

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## بررسی نقش تکنولوژی چاپ سه بعدی در قالب بندی جراحی شکستگی های لگن

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین استفاده از تکنولوژی چاپ سه بعدی در قالب بندی استخوان در کنار فرایند معمول تصویربرداری سی تی اسکن در عمل جراحی هست که انجام قالب بندی با وجود تکنولوژی چاپ سه بعدی در مقایسه با حالت روتین قالب بندی را در پیامدهای عمل جراحی لگن مقایسه کنیم.

#### طراحی

این مطالعه با استفاده از طراحی از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده از نوع موازی می باشد. حجم نمونه مطالعه 60 بیمار است که با استفاده از روش تصادفی سازی ساده به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

ارزیابی پیامدهای بیماران در ۲، ۴ و ۸ هفته بعد از عمل جراحی با تصویربرداری انجام خواهد شد. این مطالعه در بخش ارتوپدی بیمارستان رسول اکرم دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام خواهد شد. چون فرایندهای مداخلات در گروه ها کاملاً مشخص است و هم بیمار و هم پزشک معالج از مداخلات آگاه هستند کورسازی در این مطالعه مصداق ندارد و چون پیامدها به شکل عینی و با کمک تصویربرداری انجام می شود تورش ناشی از ارزیابی بیمار به حداقل می رسد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود اصلی به مطالعه تایید شکستگی لگن و سن 18 تا 80 سال است و از معیارهای عدم ورود می توان به شکستگی های پاتولوژیک، تومورهای استخوانی و سابقه عمل جراحی لگن اشاره کرد.

#### گروه های مداخله

تمام بیماران تحت عمل جراحی لگن در این مطالعه تحت تصویربرداری سی تی اسکن و تکنولوژی چاپ سه بعدی قرار خواهند گرفت که فرایند روتین می باشد تنها برای گروه مداخله قالب بندی استخوان با تکنولوژی چاپ سه بعدی می باشد ولی برای گروه مقایسه قالب بندی با حالت روتین است.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان عمل جراحی، دقت ریداکشن در جراحی، مقدار خونریزی، عوارض عمل جراحی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200620047852N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۰۹, 30-11-2021

آخرین بروز رسانی: 30-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۹  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-11-30, ۱۴۰۰/۰۹/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شایان امیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3375 2236 21 98+

آدرس ایمیل

amiri.shayan23@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نقش تکنولوژی چاپ سه بعدی در قالب بندی جراحی شکستگی های لگن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تکنولوژی چاپ سه بعدی در جراحی شکستگی های

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

شکستگی لگن

کد ICD-10

S32.8

توصیف کد ICD-10

Fracture of other parts of pelvis

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

دقت ریداکشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 2، 4 و 8 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری های AP و تکنیک Judet

### 2

#### شرح متغیر پیامد

عوارض عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 2، 4 و 8 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عفونت، آسیب عصبی عروقی، نیاز به جراحی مجدد، تغییر طول اندام،

ترومبوامبولی، درد مزمن

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مقدار خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی سی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان عمل برحسب دقیقه

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: قالب بندی استخوان برای تمام بیماران این گروه با

تکنولوژی چاپ سه بعدی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

تشخیصی

تشخیص بیماری با شکستگی لگن توسط جراح ارتوپد و رادیوگرافی

سن 18 تا 80 سال رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکستگی های پاتولوژیک تومور های استخوانی بیمارانی که به علت

نوع شکستگی عمل جراحی آنها با بیمارهای زمینه ای بالایی همراه

باشد سابقه جراحی لگن

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از اینکه شرکت کنندگان برای مطالعه انتخاب شدند با استفاده از

روش تصادفی سازی ساده شرکت کنندگان را برای قرار گرفتن در

گروه مداخله و مقایسه تخصیص خواهند شد. با استفاده از نرم

افزار Random Allocation فرایند تصادفی سازی انجام خواهد شد و

چون این مطالعه شامل دو گروه می باشد خروجی تخصیص شرکت

کنندگان با حروف A و B مشخص خواهد شد تا برای سایر اعضای تیم

پژوهشی، قرار گرفتن هر بیمار در هر گروه قابل پیش بینی نباشد. بعد

از انتخاب بیمار به مدیر تیم اطلاع خواهیم داد و آنها نوع گروه مورد

نظر هر فرد را با توجه به خروجی نرم افزار تعیین خواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تائیدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تائید

2020-11-11, ۱۳۹۹/۰۸/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.786

داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

شرح مداخله  
گروه کنترل: قالب بندی استخوان برای تمام بیماران این گروه با حالت  
روتین انجام خواهد شد.  
طبقه بندی  
تشخیصی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## مراکز بیمار گیری

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
علی یگانه  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتویدی  
آدرس خیابان  
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱  
تلفن  
2345 3344 21 98+  
ایمیل  
yeganeh.a@iums.ac.ir

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان رسول اکرم  
نام کامل فرد مسوول  
علی یگانه  
آدرس خیابان  
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1465613131  
تلفن  
1234 6435 21 98+  
ایمیل  
yeganeh.a@iums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
علی یگانه  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتویدی  
آدرس خیابان  
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱  
تلفن  
6498 2255 21 98+  
ایمیل  
yeganeh.a@iums.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
حسین کیوانی  
آدرس خیابان  
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵  
تلفن  
2555 8687 21 98+  
ایمیل  
tavakoli.m@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

شایان امیری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تلفن

5546 2222 21 98+

ایمیل

amiri.shayan23@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

## نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

یافته‌های مطالعه، اطلاعات دموگرافیک شرکت کنندگان در مطالعه به

همراه آنالیزهای توصیفی و تحلیلی متغیرها.

## بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از پایان مطالعه

## کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متخصصان ارتوپدی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

هر کسی که تقاضای کسب اطلاعات در مورد نتایج این پژوهش را دارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی ایران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با مراجعه به کتابخانه مرکزی یا مرکز کارآزمایی بالینی در دانشگاه

علوم پزشکی ایران می‌تواند به متن مستندات مربوط به شرکت

کنندگان، داده و نتایج دسترسی پیدا کند.

سایر توضیحات