پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تغییرات فاکتورهای التهابی در بیماران دچار شکستگی اینترتروکانتریک فمور تحت درمان جراحی Dynamic Hip Screw با اینترامدولاری نیل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه بررسی فاکتورهای التهابی در بیماران دچار شکستگی اینترتروکانتریک فمور تحت درمان جراحی Dynamic hip screw با اینترامدولاری نیل است.

طراحی

طراحی مطالعه حاضر از نوع موازی می باشد که با ساختار فاز سه کارآزمایی بالینی انجام خواهد شد. در این مطالعه 180 بیمار را با روش تصادفی سازی بلوک بندی به گروه های جراحی با روش های dynamic hip screw و اینترامدولاری نیل تخصیص خواهیم داد. در این مطالعه به علت اینکه بیماران، جراحان، ارزیابان پیامدهای مطالعه از نوع گروه های مطالعه مطلع هستند کورسازی وجود ندارد. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Random Allocation انجام خواهد شد که بلوک ها به صورت تصادفی و گروه ها با حروف A و B مشخص خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

به منظور بررسی فاکتورهای التهابی در بیماران که تحت عمل ارتوپدی بخاطر شکستگی اینترتروکانتریک فمور هستند این مطالعه طراحی شده است. بیماران از بخش ارتوپدی بیمارستان های محب و رسول اکرم شهر تهران با در نظر گرفتن معیارهای ورود و عدم ورود انتخاب خواهند شد. سپس با روش تصادفی سازی بلوک بندی شده 180 بیمار را به گروه های با روش جراحی dynamic hip screw و اینترامدولاری نیل تخصیص خواهیم داد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

از معیارهای در نظر گرفته شده برای مطالعه شکستگی اینترتروکانتریک فمور تائید شده و سن بالای 18 سال است. در صورت وجود سایر شکستگیها فرد وارد مطالعه نخواهد شد.

گروه‌های مداخله

بیماران گروه مداخله با استفاده از روش dynamic hip screw جراحی خواهند شد و بیماران گروه کنترل نیز با روش اینترامدولاری نیل جراحی خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پروتئین واکنشی سی؛ اینترلوکین ۶؛ نکروز تومور آلفا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180530039910N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-08, ۱۴۰۰/۰۳/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-08, ۱۴۰۰/۰۳/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-06-08, ۱۴۰۰/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی یگانه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6653 9260

آدرس ایمیل

yeganeh.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-19, ۱۴۰۱/۰۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تغییرات فاکتورهای التهابی در بیماران دچار شکستگی اینترتروکانتریک فمور تحت درمان جراحی Dynamic Hip Screw با اینترامدولاری نیل

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه فاکتورهای التهابی در جراحی Dynamic Hip Screw با

اینترامدولاری نیل
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شکستگی اینترتروکانتریک فمور تائید شده سن بالای 18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود سایر شکستگیها
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بعد از انتخاب شرکت کنندگان به مطالعه با استفاده از معیارهای ورود و عدم ورود، برای جلوگیری از رخداد سوگیری در انتخاب شرکت کنندگان به گروه های مداخله و کنترل، از روش تصادفی سازی استفاده خواهیم کرد تا نظر پژوهشگران در انتخاب افراد به گروه های مطالعه به حداقل برسد. روش تصادفی سازی مورد استفاده در این مطالعه از نوع بلوک بندی شده است که اندازه بلوک ها چهارتایی بوده و به صورت تصادفی انتخاب خواهد شد تا ترتیب شرکت کنندگان براساس بلوک ها قابل پیش بینی نباشد. در ابتدا با استفاده از نرم افزار Random Allocation و با تعیین حجم نمونه، تعداد گروه های مطالعه، نوع تصادفی سازی و تصادفی بودن ترتیب بلوک ها خروجی نرم افزار را دریافت خواهیم کرد و در خروجی نرم افزار گروه ها با حروف A و B نشان داده خواهد شد. سپس بعد از انتخاب هر بیمار براساس معیارهای ورود و عدم ورود به مطالعه، به مجری طرح اطلاع داده خواهد شد و ایشان براساس ترتیب ورود بیماران به مطالعه و انطباق آن با شماره ذکر شده در خروجی تصادفی سازی، نوع مداخله آن بیمار را خواهند گفت.
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2021-02-08, ۱۳۹۹/۱۱/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1399.1187

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی فمور
کد ICD-10
S72.1
توصیف کد ICD-10
Pertrochanteric fracture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرم C-Reactive Protein
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت قبل و 24 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی CRP با کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی اینترلوکین ۶
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت قبل و 24 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی اینترلوکین 6 با کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی فاکتور نکروز تومور آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت قبل و 24 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی TNF-α با کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
جوش نخوردن شکستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویربرداری رادیولوژیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: جراحی با روش Dynamic Hip Screw
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: جراحی با روش اینترامدولاری نیل
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

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
1445613131
تلفن
+98 21 6653 9260
ایمیل
yeganeh.a@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
عباس متولیان
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
research@iums.ac.ir
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
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سهند چراغی
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
1445613131
تلفن
+98 21 6653 9260
ایمیل
sahandchera5@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علی یگانه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6653 9260

ایمیل
yeganeh.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سهند چراغی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6653 9260
ایمیل
sahandchera5@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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