

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## مقایسه دو روش فیکساسیون با پلاک و بریس عملکردی در درمان شکستگی تنه هومروس در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان باهنر.

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

با توجه به شیوع بالای شکستگی های استخوان هومروس و اختلال عملکرد در بیماران دچار شکستگی و اختلاف نظر در مورد روش مناسب درمان با توجه به مزایا و معایب هرکدام از روش های جراحی و غیر جراحی در این مطالعه قصد تحقق روشی استاندارد با بازده بالا، زمان درمان کمتر و بهبود کوتاه تر را در بیماران شکستگی تنه هومروس داریم.

#### طراحی

تقسیم بیماران به دو گروه و انجام مداخله ی جراحی بر روی یک گروه و پیگیری گروه دیگر با بریس عملکردی.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

افرادی که با شکایت شکستگی شفت هومروس به اورژانس بیمارستان شهید باهنر کرمان مراجعه می کنند به دو گروه تقسیم که برای تخصیص افراد به دو گروه از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می شود، یک گروه به اتاق عمل ارجاع داده می شوند و بعد از اقدامات اولیه به روش استریل تحت جراحی قرار گرفته و برای آنها فیکساسیون با پلاک انجام می شوند گروه دیگر به وسیله uslap در اورژانس پیگیری می شوند و بعد از یک روز با بریس عملکردی سارمینتو ترخیص می شوند.

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

معیارهای ورود شامل افراد 18 تا 60 سال که افراد بالغ را شامل میشوند که رضایت آگاهانه و کتبی داشته باشند. معیارهای عدم ورود به مطالعه افراد زیر 18 سال یا بالای 60 سال، بیماران که زخم باز در محل شکستگی دارند، بیماران که درگیری عصبی دارند، بیماران که سابقه جراحی قبلی در همان محل شکستگی داشته باشند افرادی که آسیب های متعدد داشته باشند و افراد که شکستگی های متعدد و افرادی که رضایت آگاهانه نداشته باشند.

#### گروه های مداخله

بیمارانی که تحت عمل جراحی به روش استریل قرار گرفته و برای آنها پلاک فیکس میشود گروه بعدی بیمارانی که با استفاده از بریس عملکردی پیگیری میشوند

#### متغیرهای پیامد اصلی

با توجه به نتایج حاصل از این کارآزمایی ما به روشی ارجح دست پیدا کرده ایم که میتواند نحوه ی درمان، هزینه درمان، طول مدت و کیفیت درمان را بر ما بهینه سازی کند.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210811052152N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-30, ۱۴۰۰/۰۷/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علی بهادر

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1291 3321 34 98+

#### آدرس ایمیل

aliba1392@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش فیکساسیون با پلاک و بریس عملکردی در درمان شکستگی تنه هومروس در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان باهنر.

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه جوش خوردن استخوان بازو در دو روش جراحی و غیر جراحی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شامل افراد 18 تا 60 سال که افراد بالغ را شامل میشوند شامل افرادی که رضایت آگاهانه و کتبی داشته باشند

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که زیر 18 سال یا بالای 60 سال دارند بیمارانی که زخم باز در محل شکستگی دارند بیمارانی که درگیری عصبی دارند بیمارانی که سابقه جراحی قبلی در همان محل شکستگی داشته باشند بیمارانی که آسیب ها شکستگی های متعدد داشته باشند بیمارانی که رضایت آگاهانه نداشته باشند

### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### آدرس خیابان

بلوار پزشکی خیابان دانشور

#### شهر

کرمان

#### استان

کرمان

#### کد پستی

7617735845

#### تاریخ تایید

1400/04/21, 2021-07-12

#### کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1400.224

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

شکستگی شفت هومروس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تشکیل کال استخوانی به صورت درست و به مقدار لازم که منجر به تغییر شماییک استخوان نشود و در زمان طبیعی جوش خوردن و تشکیل کال استخوانی که بتواند فعالیت های مشابه فعالیت های قبلی بیمار را فراهم کند

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

دو گروه مورد نظر را در هفته های 0-2-4-12-24 معاینه و همچنین در طی مراجعات از بیمار رادیوگرافی گرفته و از لحاظ تشکیل کال استخوانی در محل شکستگی بررسی می شوند همچنین بیمار مدت سه ماه توسط تماس تلفنی پیگیری می شود

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده ایجاد کال استخوانی در محل شکستگی با استفاده از رادیوگرافی استخوان

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اول به اتاق عمل ارجاع داده می شوند و بعد از اقدامات اولیه به روش استریل تحت جراحی قرار گرفته و برای آنها فیکساسیون با پلاک انجام می شوند

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوم به وسیله uslap در اورژانس پیگیری می شوند و بعد از یک روز با بربیس عملکردی سارمینتو تریخیص می شوند

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید باهنر کرمان

نام کامل فرد مسوول

علی بهادر

آدرس خیابان

خیابان قرنی

پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
بلوار پزشک خیابان دانشور  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7617735845  
تلفن  
1291 3321 34 98+  
ایمیل  
aliba1392@gmail.com

شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7613747181  
تلفن  
5011 3223 34 98+  
ایمیل  
bahonarhospitalresearch@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
علی بهادر  
موقعیت شغلی  
کارورز پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
بلوار پزشک خیابان دانشور  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7617735845  
تلفن  
1291 3321 34 98+  
فکس  
ایمیل  
aliba1392@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی بهادر  
آدرس خیابان  
ابتدای بلوار هفت باغ- پردیس دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7616913555  
تلفن  
5855 3132 34 98+  
ایمیل  
international@kmu.ac.ir

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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
علی بهادر  
موقعیت شغلی  
کارورز پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
بلوار پزشک خیابان دانشور  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7617735845

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
علی بهادر  
موقعیت شغلی  
اینترن  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تلفن

1291 3321 34 98+

فکس

ایمیل

aliba1392@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌ها وصول شده از افراد مورد مطالعه بعد از غیر قابل

شناسایی شدن افراد قابل اشتراک گذاری هست که شامل نوع

شکستگی محل شکستگی نوع مداخله و پیامد حاصل از مداخله

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از چاپ نتایج

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

اجازه دسترسی به محققان و مراکز دانشگاهی

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

است

دسترسی به داده‌ها با مجوز دانشگاه جهت انجام تحقیقات بالینی و

استفاده جهت انتخاب روش درمانی مجاز است

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

دکتر امیر رضا صادقی فر 09123377411 دکتر علی بهادر

09135011190

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از نگارش نامه‌ی مورد نیاز داده‌ها و تایید دانشکده مبدا و دانشکده

مقصد و رونوشت نامه به افراد نامبرده بعد از بررسی طی نامه‌ای

محرمانه اطلاعات به دانشکده مقصد فرستاده میشود لازم بذکر است

این فرآیند حداقل به دو ماه زمان نیاز دارد

سایر توضیحات