پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه نتیجه کاربرد TEN جهت فیکساسیون شکستگی های تنه فمور در کودکان با دو پورتال مدیال و لترال یا فقط لترال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه نتیجه کاربرد TEN جهت فیکساسیون شکستگی های تنه فمور در کودکان با دو پورتال مدیال و لترال یا فقط لترال

طراحی
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده(تصادفی ساده) و تک سویه کور با گروه های موازی و به صورت فاز 2-3 می باشد که در بیمارستان شهدا تبریز انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی در بیمارستان شهدا تبریز با مشارکت 40 کودک با شکستگی تنه فمور انجام خواهد شد. بیماران در جریان این مطالعه کور خواهند بود. بیماران پس از تصادفی سازی (پرتاب تاس) به دو گروه تقسیم خواهند شد؛برای یک گروه استفاده از TEN با پورتال لترال و دیگری با TEN با دو پورتال مدیال و لترال تحت جراحی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه شامل : شکستگی تنه فمور به صورت یک طرفه یا دو طرفه و بازه سنی 5 تا 16 سال خواهند بود و معیار خروج از مطالعه نیز شامل : بیماران با شکستگی باز فمور می باشد.

گروه‌های مداخله
در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده و تک سو کور، تعداد 40 بیمار به دو گروه 20 نفره تقسیم می شوند. برای گروه اول استفاده از TEN با پورتال لترال و گروه دوم با TEN با دو پورتال مدیال و لترال تحت جراحی قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی
درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161101030637N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-04, ۱۴۰۰/۰۸/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-04, ۱۴۰۰/۰۸/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-04, ۱۴۰۰/۰۸/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3389 3765
آدرس ایمیل
aslanih@tbzmed.ac.ir

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
2022-03-20, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه نتیجه کاربرد TEN جهت فیکساسیون شکستگی های تنه فمور در کودکان با دو پورتال مدیال و لترال یا فقط لترال

عنوان عمومی کارآزمایی
اربرد TEN جهت فیکساسیون شکستگی های تنه فمور در کودکان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شکستگی تنه فمور به صورت یکطرفه یا دو طرفه بازه سنی 5 تا 16 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با شکستگی باز فمور
سن

از سن **5 ساله** تا سن **16 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده(تصادفی ساده) و تک سویه کور با گروه های موازی و به صورت فاز 2-3 می باشد که در بیمارستان شهدا تبریز انجام خواهد شد. لازم به ذکر است که بیماران از نوع گروه بندی های خود بی اطلاع خواهند بود و به صورت تصادفی ساده (از پرتاب تاس برای تصادفی ساده استفاده شدو برای بیماران گروه مداخله اول اعداد فرد در نظر گرفته شد و بری بیمارات گروه دوم نیز اعداد زوج در نظر گرفته شد) به دو گروه تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران مورد بررسی در این مطالعه از نوع گروه بندی بی اطلاع خواهند بود.

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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5981764863

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۱۱/۲۰, 2021-02-08

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.1064

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

G89.11

توصیف کد ICD-10

Acute pain due to trauma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز سه نوبت و به مدت یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران به صورت تصادفی در این گروه قرار خواهند گرفت پس از بیهوش شدن بیماران، با استفاده از TEN با پورتال لترال شکتگس تنه استخوان فمور آنان جراحی خواهد شد و به مدت یک هفته از نشر شدت درد(روزانه سه نوبت) بررسی خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران به صورت تصادفی در این گروه قرار خواهند گرفت پس از بیهوش شدن بیماران، با استفاده از TEN با دو پورتال مدیال و لترال شکستگی تنه استخوان فمور آنان جراحی خواهد شد و به مدت یک هفته از نشر شدت درد(روزانه سه نوبت) بررسی خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدا

نام کامل فرد مسوول

حسین اصلانی

آدرس خیابان

خیابان گلشهر، بیمارستان شهدا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5981764863

تلفن

+98 41 3336 3982

ایمیل
Dr.aslani73@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد صمیعی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
+98 41 3336 3982
ایمیل
Samiei.moh@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
حسین اصلانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان گلشهر، بیمارستان شهدا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
+98 41 3336 3982
ایمیل
Dr.aslani73@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حسین اصلانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان گلشهر، بیمارستان شهدا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
+98 41 3336 3982
ایمیل
Dr.aslani73@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حسین اصلانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان گلشهر، بیمارستان شهدا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
+98 41 3336 3982
ایمیل
Dr.aslani73@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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