

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه دو روش جراحی «اکسترنال فیکساسیون» و «پین گذاری از راه پوست» در درمان شکستگی های دیستال رادیوس و بررسی عوارض پوستی آنها؛ مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211107052989N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۰۴, 25-11-2021
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۹/۰۴, 25-11-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۹/۰۴, 2021-11-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مهران خزائی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3967 5722 51 98+
آدرس ایمیل
khazaei.m.stu@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۹/۰۱, 2021-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۲/۳۰, 2023-05-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش جراحی «اکسترنال فیکساسیون» و «پین گذاری از راه پوست» در درمان شکستگی های دیستال رادیوس و بررسی عوارض پوستی آنها؛ مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه «پین گذاری از راه پوست» و «فیکساسیون خارجی توسط اکسترنال فیکساتور» در شکستگی های دیستال رادیوس و بررسی عوارض پوستی آنها در بازه های زمانی مختلف؛ شامل دوهفته، شش هفته، سه ماه و شش ماه پس از عمل جراحی.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده با نمونه گیری تصادفی بلوکی، بر روی 64 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

اعمال جراحی توسط جراح ارتوپدی در بیمارستان علامه بهلول گنابادی شهر گناباد (خراسان رضوی، ایران) انجام می شود. روش عمل برای هر گروه در بخش «مداخله» توضیح داده شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دارای شکستگی بسته و خارج مفصلی دیستال رادیوس بین 18 تا 65 سال

گروه های مداخله

اول. گروه پین گذاری از راه پوست؛ در این گروه با استفاده از دو یا سه پین، فیکس کردن شکستگی انجام می شود. پین ها از محل استیلوئید رادیوس و وجه اولنار استخوان رادیوس عبور داده می شوند. دوم. گروه اکسترنال فیکساسیون؛ در این روش دو عدد شانه در متاکارپ دوم و دو عدد در استخوان رادیوس گذاشته شده و مفصل رادیوکارپال توسط اکسترنال فیکساتور پل زده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

در هر گروه پیامدهای زیر مورد بررسی قرار خواهد گرفت؛ دامنه حرکت مچ دست؛ آسیب و پارگی تاندون اکستنسور بلند شست؛ نوروپاتی ایجاد شده؛ عفونت محل پین گذاری؛ سندروم درد منطقه ای پیچیده؛ درمانیت تماسی تحریکی یا آلرژیک در حضور پین و کست؛ هایپرتریکوز؛ میزان کمی پاسخ به درمان و عملکرد بیماران (با سیستم نمره دهی Mayo)؛ میزان ناتوانی ایجاد شده (با سیستم نمره دهی DASH)؛ و متغیرهای رادیولوژیک از جمله؛ زاویه ولار، واریانس اولنار، کوتاهی رادیال و انحراف به سمت رادیال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه روش های جراحی شکستگی دیستال رادیوس و بررسی عوارض پوستی آنها
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شکستگی بسته دیستال رادیوس شکستگی خارج مفصلی دیستال رادیوس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شکستگی ناپایدار دیستال رادیوس شکستگی های متعدد همزمان سابقه شکستگی قبلی دیستال رادیوس نورویاتی اعصاب محیطی آرتريت روماتوئید بیماری های متابولیک استخوان (مانند استئومالاسی و استئوپروز) دیابت

سن
از سن 18 ساله تا سن 65 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: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت بلوکی خواهد بود. اندازه کلیه بلوک ها برابر در نظر گرفته می شود؛ در نتیجه در این کارآزمایی دو گروهی، بلوک ها چهارتایی (شامل دو فرد از گروه اکسترنال فیکساسیون و دو فرد از گروه پین گذاری از راه پوست) هستند و شش توالی قابل قبول وجود خواهد داشت: AABB, ABAB, ABBA, BAAB, BABA, BBAA. در قدم بعدی از بین توالی های قابل قبول، بصورت تصادفی انتخاب می کنیم تا بتوانیم حجم نمونه مورد نیاز را داشته باشیم (مثلا برای انتخاب 64 نفر، نیاز به 16 توالی 4 تایی خواهیم داشت). هر يك از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی يك کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت جای گذاری خواهد شد. در نهایت درب پاکت ها مهرموم شده و در داخل جعبه ای قرار می گیرد. پس از ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

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

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی

گناباد
شهر
گناباد
استان

خراسان رضوی
کد پستی
9691793718

تاریخ تایید
2021-10-12, 1400/07/20

کد کمیته اخلاق
IR.GMU.REC.1400.090

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی انتهای تحتانی استخوان رادیوس
کد ICD-10
S52.5

توصیف کد ICD-10
Fracture of lower end of radius

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکت مچ دست
مقاطع زمانی اندازه گیری
6 هفته، 3 ماه، 6 ماه بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
گونومتر

2

شرح متغیر پیامد

آسیب و پارگی تاندون اکستنسور بلند انگشت شست
مقاطع زمانی اندازه گیری
2 هفته، 6 هفته، 3 ماه، 6 ماه بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
معاینه فیزیکی

3

شرح متغیر پیامد

نورویاتی عصب مدین و رادیال
مقاطع زمانی اندازه گیری
2 هفته، 6 هفته، 3 ماه، 6 ماه بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
معاینه فیزیکی

4

شرح متغیر پیامد

عقونت محل پین گذاری
مقاطع زمانی اندازه گیری
2 هفته، 6 هفته، 3 ماه، 6 ماه بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
براساس سیستم طبقه بندی DAHL

5

شرح متغیر پیامد

سندروم درد منطقه ای پیچیده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته، 6 هفته، 3 ماه، 6 ماه بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

6

شرح متغیر پیامد

درمانیت تماسی تحریکی یا آلرژیک در حضور پین و کست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته، 6 هفته، 3 ماه، 6 ماه بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

7

شرح متغیر پیامد

هایپرتریکوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته، 6 هفته، 3 ماه، 6 ماه بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

8

شرح متغیر پیامد

میزان کمی پاسخ به درمان و عملکرد بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته، 6 هفته، 3 ماه، 6 ماه بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره دهی Mayo

9

شرح متغیر پیامد

میزان ناتوانی ایجاد شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته، 6 هفته، 3 ماه، 6 ماه بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار نمره دهی DASH (ناتوانی بازو، شانه و دست)

10

شرح متغیر پیامد

زاویه ولار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته، 6 هفته، 3 ماه، 6 ماه بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرافی ساده رخ و نیم رخ از مچ دست

11

شرح متغیر پیامد

واریانس اولنار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته، 6 هفته، 3 ماه، 6 ماه بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرافی ساده رخ و نیم رخ مچ دست

12

شرح متغیر پیامد

کوتاهی رادیال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته، 6 هفته، 3 ماه، 6 ماه بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرافی ساده رخ و نیم رخ مچ دست

13

شرح متغیر پیامد

انحراف به سمت رادیال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته، 6 هفته، 3 ماه، 6 ماه بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرافی ساده رخ و نیم رخ مچ دست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پین گذاری از راه پوست: در این گروه با استفاده از دو یا

سه پین، فیکس کردن شکستگی انجام می شود. پین ها از محل

استیلوئید رادیوس و وجه اولنار استخوان رادیوس عبور داده می شوند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: اکسترنال فیکساسیون: در این روش دو عدد شانز در

متاکارپ دوم و دو عدد در استخوان رادیوس گذاشته شده و مفصل

رادیوکارپال توسط اکسترنال فیکساتور پل زده می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علامه بهلول گنابادی

نام کامل فرد مسوول

میثم مرادی

آدرس خیابان

خیابان سعدی، بلوار پرستار، بیمارستان علامه بهلول گنابادی

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691797852

تلفن

6833 5723 51 98+

فکس

6160 5723 51 98+

آدرس خیابان
خیابان ناصر خسرو ۵، پلاک ۶
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
3967 5722 51 98+
فکس
ایمیل
Khazaei.m.stu@gmu.ac.ir

ایمیل
bohlool@gmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://bohlool.gmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
شهلا خسروان
آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی گناباد، حاشیه
جاده آسیایی، گناباد، ایران

شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718

تلفن
3028 5722 51 98+

فکس
0578 5722 51 98+

ایمیل
research@gmu.ac.ir

آدرس صفحه وب
/http://res.gmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
مهران خزائی
موقعیت شغلی
کارورز پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان ناصر خسرو ۵، پلاک ۶
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
مهران خزائی
موقعیت شغلی
کارورز پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان ناصر خسرو ۵، پلاک ۶
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718

تلفن

3967 5722 51 98+

فکس

ایمیل

Khazaei.m.stu@gmu.ac.ir

خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی شش ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها و یا سایر مستندات این مطالعه برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قابل ارائه است. همچنین این امکان برای شاغلین صنایع مرتبط با مهندسی پزشکی فراهم خواهد بود.

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

اجازه دسترسی به داده های مطالعه به گروه ها و افراد فوق الذکر در صورتی اعطا خواهد شد که طی درخواست مکتوب، موارد مورد نیاز، فرمت درخواستی، علت نیاز و نوع آنالیزهایی که قرار است بر روی داده ها انجام شود را ذکر کنند. علل نیاز شامل: نگارش متاآنالیزها، نگارش مقالات مروری، بررسی عوامل مخدوش کننده و انجام پروژه های تکمیلی و استفاده از داده ها برای پروژه های تحقیقاتی علوم مهندسی می باشد.

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

متقاضیان می توانند جهت درخواست داده های مطالعه با هرکدام از موارد زیر ارتباط برقرار کنند؛ درخواست ایشان شامل «موارد مورد نیاز، علت نیاز و نوع آنالیزهایی که قرار است بر روی داده صورت بگیرد» خواهد بود. مهران خرازی شماره تلفن همراه :

0098910520084 ایمیل : Mehran_Khazaei@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

الف) ارسال درخواست توسط متقاضی ب) دریافت درخواست ایشان و بررسی توسط مسئول علمی طرح ج) در صورت موافقت، جمع آوری داده های درخواست شده با فرمت مناسب د) ارسال داده ها برای متقاضی *مجموع زمان مورد نیاز برای این پروسه بسته به حجم اطلاعات درخواستی و فرمت آن، بین 3-6 روز کاری خواهد بود. **درمورد «نقشه آنالیز آماری» این زمان ممکن است بیشتر طول بکشد (تا دو هفته)

سایر توضیحات

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان (IPD): پس از غیر قابل شناسایی کردن کل داده های بالقوه قابل دسترسی است. پروتکل مطالعه: به طور کامل در دسترس خواهد بود. نقشه آنالیز آماری: شامل ارائه مسیری که طبق آن، داده های مطالعه مورد ارزیابی آماری قرار خواهند گرفت. فرم رضایتنامه آگاهانه: فرم خام رضایتنامه آگاهانه قابل دسترسی خواهد بود. رضایتنامه هر بیمار به علت حفظ اطلاعات شخصی قابل انتشار نخواهد بود. گزارش مطالعه بالینی: به طور کامل در دسترس