

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## مقایسه نتایج بالینی جراحی شکستگی کلاویکل به دو روش فیکساسیون با دو پلاک 2.7 و فیکسایون با پلاک 3.5 میلی متر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

در این مطالعه به بررسی استفاده از روش فیکساسیون جراحی با دو پلاک برای تثبیت شکستگی های ترقوه و مقایسه عوارض و کارایی آن با روش فیکساسیون با یک پلاک می پردازیم.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی تصادفی شده، برای تصادفی سازی از اختصاص شماره به بیماران بر اساس شماره های جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جراح و بیمار از نوع درمان آگاهی دارند ولی فردی که اندازه گیری های عملکردی بیماران را بعد از جراحی انجام می دهد نسبت به نوع روش جراحی بیماران کور (بی اطلاع) است.

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

بیماران 18-60 ساله ، دچار شکستگی یک سوم میانی کلاویکل با کوتاهی و یا جابجایی بیش از 2 سانتی متر وارد مطالعه می شوند. بیماران دچار شکستگی باز ، شکستگی همراه با آسیب عصبی عروقی و شکستگی یک سوم داخلی و خارجی و بیماران با آسیب های متعدد از مطالعه خارج خواهند شد.

#### گروه های مداخله

در این مطالعه، شکستگی های ترقوه گروه A را با استفاده از متد فیکساسیون جراحی توسط دو پلاک 2.7 میلی متری و گروه B را با پلاک 3.5 میلی متری درمان خواهیم کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان خونریزی در جراحی، زمان جراحی، طول برش، طبقه بندی ارتوپدی شکستگی ها و نمره پرسشنامه ناتوانی های بازو، شانه و دست (DASH) نتایج اصلی هستند.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211201053235N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۲۸ , 19-12-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۹/۲۸ , 19-12-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۰/۰۹/۲۸ , 2021-12-19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

میثم جعفری کافی آبادی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8000 2271 21 98+

##### آدرس ایمیل

dr.jafari8567@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۳۰ , 2021-12-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۳۰ , 2022-02-19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج بالینی جراحی شکستگی کلاویکل به دو روش فیکساسیون با دو پلاک 2.7 و فیکسایون با پلاک 3.5 میلی متر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

روش های جراحی شکستگی کلاویکل

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران با شکستگی قسمت میانی کلاویکل شکستگی های کلاویکل با کوتاهی و یا جابجایی 2 سانتی متر یا بیشتر

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

توصیف کد ICD-10  
Fracture of clavicle, closed

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بررسی نمره عملکرد بیمار بر اساس پرسشنامه ناتوانی بازو، شانه و دست

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 ماه بعد از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی بازو، شانه و دست

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با شکستگی میانی کلاویکل که با روش جراحی فیکساسیون 2 پلاک 2.7 میلی متری درمان خواهند شد

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران با شکستگی میانی کلاویکل که با روش جراحی فیکساسیون به کمک یک پلاک 3.5 میلی متری درمان خواهند شد

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدا تجریش

#### نام کامل فرد مسوول

میثم جعفری کافی آبادی

#### آدرس خیابان

بیمارستان شهدا تجریش، میدان قدس، تجریش، تهران، ایران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1989934148

#### تلفن

25719 21 98+

#### ایمیل

dr.jafari8567@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

شکستگی کلاویکل یک سوم خارجی یا داخلی بیماران با آسیب عصبی عروقی ناشی از شکستگی کلاویکل بیماران با تروماهای متعدد بیماران با شکستگی باز

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با روش تصادفی سازی ساده بر اساس شماره‌های تخصیص یافته به آنها بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد

#### 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 شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بزرگراه شهید چمران، بلوار دانشجو، خیابان شهید

اعرابی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

19839631113

#### تاریخ تایید

1400/08/19, 2021-11-10

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1400.518

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماران با شکستگی قسمت میانی کلاویکل

#### ICD-10 کد

S42.00

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 میثم جعفری کافی آبادی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 ارتوپدی  
**آدرس خیابان**  
 تهران، میدان قدس، بیمارستان شهدای تجریش  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1989934148  
**تلفن**  
 +98 21 25719  
**ایمیل**  
 dr.jafari8567@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 امیر صباغ زاده  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 ارتوپدی  
**آدرس خیابان**  
 تهران، میدان قدس، بیمارستان شهدای تجریش  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1989934148  
**تلفن**  
 +98 21 25719  
**ایمیل**  
 dramirsabbaghzadeh@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

## حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر افشین زرقی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان شهید اعرابی، بلوار دانشجو، ولنجک، تهران، ایران  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 193954719  
**تلفن**  
 +98 21 2243 2243 9951  
**ایمیل**  
 mpd@sbm.ac.ir

## ردیف بودجه

## کد بودجه

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

خیر

## عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
 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 شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 میثم جعفری کافی آبادی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 ارتوپدی  
**آدرس خیابان**  
 تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1989934148  
**تلفن**  
 +98 21 25719  
**ایمیل**  
 dr.jafari8567@yahoo.com

### 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)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

در انتهای مطالعه دیتا در دسترس خواهد بود

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

در انتهای مطالعه دیتا در دسترس خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای مسایل تحقیقاتی دانشگاهی

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

با درخواست در دسترس است

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

برای عموم در کارهای تحقیقاتی در دسترس است

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

از طریق ارسال درخواست با ایمیل

**سایر توضیحات**