پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه پیامد جراحی نیل گذاری داخل کانال استخوانی شکستگی شفت فمور با و بدون شستشوی زخم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه پیامد جراحی نیل گذاری داخل کانال استخوانی شکستگی شفت فمور با و بدون شستشوی زخم

طراحی

مطالعه کارازمایی بالینی دوسوکور تعداد 64 بیمار به صورت تصادفی ساده به 2 گروه تقسیم شدند.گروه ها به صورت موازی هستند. فاز کارآزمایی 3 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی نیل گذاری داخل کانال در بیمارستان ولیعصر شهر اراک به صورت تصادفی سازی ساده با استفاده از روش بلوکی در 2 گروه تقسیم می شوند.مطالعه دوسوکور می باشد و در آن کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: شکستگی شفت فمور غیر پاتولوژیک، سن 15 تا 65 سال، عدم وجود بیماری زمینه ای مانند دیابت و فشارخون بالا ،هر دو جنس شرایط خروج از مطالعه: عدم پیگیری ،مرگ

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دراین گروه ابتدا تمام شرایط پرپ و درپ رعایت می شود و بعد از جراحی ناحیه عمل (عضلات و استخوان) بدون شستشوبا محلول نرمال سالین در سه لایه فاشیا و جلد وزیر جلد سوچور می شود. گروه کنترل: دراین گروه نیز ابتدا تمام شرایط پرپ و درپ رعایت می شود ولی برخلاف گروه قبلی بعد از جراحی و قبل از بستن زخم ناحیه عمل توسط حدود یک لیترمحلول نرمال سالین کاملا تمیز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود زخم، بهبود شکستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211207053318N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۲۸ ,2021-12-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اصغر علی مددی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8899 6286

آدرس ایمیل

d.a.alimadadi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۱۲ ,2022-01-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۱۲ ,2022-04-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامد جراحی نیل گذاری داخل کانال استخوانی شکستگی شفت فمور با و بدون شستشوی زخم

عنوان عمومی کارآزمایی

نتایج عمل نیل گذاری شفت فمور با و بدون شستشوی زخم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکستگی شفت فمور غیر پاتولوژیک سن 15 تا 65 سال عدم وجود بیماری زمینه ای مانند دیابت و فشارخون بالا هر دو جنس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم پیگیری مرگ
سن
از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی (سایز بلوک ها4 و 8) در 2 گروه تقسیم خواهند شد.توالی تصادفی توسط یک اپیدمیولوژیست و با استفاده از برنامه آنلاین در سایت https://www.sealedenvelope.com/ انجام می شود.پنهان سازی زنجیره تصادفی با روش پاکت های مات انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه دوسوکور می باشد.دراین مطالعه بیماران و همچنین فرد آنالیزور داده های طرح و دستیار همکارطرح که مسولیت تکمیل پرسشنامه ها را بعهده داردنسبت به تقسیم بیماران به دوگروه بی اطلاع خواهندبود.
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 اراک
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تاریخ تایید
2021-11-14, ۱۴۰۰/۰۸/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1400.224

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی شفت فمور
کد ICD-10
S72.0
توصیف کد ICD-10
Fracture of neck of femur

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود محل شکستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته و 3و 4.5 و 6 ماه بعدازعمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی رادیولوژی

2

شرح متغیر پیامد
بهبود زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های 2 و 4و 11 بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول:دراین گروه ابتدا تمام شرایط پرپ و درپ رعایت می شود و بعد از جراحی ناحیه عمل (عضلات و استخوان) بدون شستشوبا محلول نرمال سالین در سه لایه فاشیا و جلد وزیر جلد سوچور می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دراین گروه نیز ابتدا تمام شرایط پرپ و درپ رعایت می شود ولی برخلاف گروه قبلی بعد از جراحی و قبل از بستن زخم ناحیه عمل توسط حدود یک لیترمحلول نرمال سالین کاملا تمیز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن پارسی خامنه
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
d.a.alimadadi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3645
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن پارسی خامنه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
d.a.alimadadi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکترعلی اصغر علی مددی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
d.a.aalimadadi@gmail.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