پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

استفاده از تکنیک walant در جراحی باز شکستگی های کلاویکل با پلاک آناتومیکال با قطر 3.5 میلی متر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی نتایج استفاده از تکنیک walant در جراحی باز شکستگی های کلاویکل با کمک پلاک با قط 3.5 میلی متر
طراحی
کارآزمایی بالینی فاز 2 در بیماران شکستگی حاد کلاویکل نیازمند انجام عمل جراحی فیکساسیون که گروه کنترل ندارد
نحوه و محل انجام مطالعه
بعد از ارزیابی های لازم در صورت داشتن معیارهای ورود، بیماران به اتاق عمل منتقل و ابتدا محلول WALANT برای آنها تزریق می شود و سپس بیماران به تخت جراحی منتقل و تحت عمل جراحی قرار می گیرند.نحوه آماده سازی محلول هم بر اساس مطالعات قبلی به این صورت است که200سی سی محلول شامل 50 سی سی لیدوکایین 1 درصد و 5 سی سی سدیم بیکربنات 7.5درصد 1سی سی آدرنالین و نرمال سالین ترکیب می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به مطالعه ، بیماران با سن 16 تا 60 سال دچار شکستگی حاد کلاویکل نیازمند انجام عمل جراحی فیکساسیون و معیارهای خروج از مطالعه بیماران با مشکلات قلبی – عروقی و یا با سابقه صرع و مشکلات روانپزشکی، شکستگی باز ، شکستگی همراه با آسیب عروقی-عصبی و آسیب جدی دیگر در کمربند شانه ای است.
گروه‌های مداخله
بیماران با سن 16 تا 60 سال دچار شکستگی حاد کلاویکل نیازمند انجام عمل جراحی فیکساسیون که با جراحی باز کلاویکل با کمک تکنیک (بی حسی موضعی بدون بستن تورنیکه و در حالت بیداری)
متغیرهای پیامد اصلی
در طول عمل و سپس بعد از آن فاکتور های مختلف از جمله میزان درد ، خونریزی و دامنه حرکتی و میزان فعالیت بیمار و عوارض جراحی توسط پرسشنامه ای از قبل آماده جمع آوری می شود.در طول بستری بیمار در بیمارستان، حجم خونریزی و مشکلات زخم بیمار را در نظر گرفته و پیگیری می کنیم.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211201053235N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۱/۰۷ ,27-01-2022**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۱/۰۷ ,27-01-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۱۱/۰۷ ,2022-01-27

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
میثم جعفری کافی آبادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2271 8000
آدرس ایمیل
dr.jafari8567@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۱/۱۶ ,2022-02-05
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۲/۱۶ ,2022-05-06
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
استفاده از تکنیک walant در جراحی باز شکستگی های کلاویکل با پلاک آناتومیکال با قطر 3.5 میلی متر

عنوان عمومی کارآزمایی
درمان جراحی باز شکستگی های کلاویکل
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شکستگی حاد کلاویکل نیازمند انجام عمل جراحی فیکساسیون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با مشکلات قلبی – عروقی سابقه صرع مشکلات روانپزشکی شکستگی باز شکستگی همراه با آسیب عروقی-عصبی آسیب جدی در کمربند شانه ای

سن
از سن **16 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

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 - بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1983969411

تاریخ تایید
2022-01-09, ۱۴۰۰/۱۰/۱۹

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1400.764

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی کلاویکل

کد ICD-10
S42.0

توصیف کد ICD-10
Fracture of clavicle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته،6 هفته،12 هفته و 6 و12 ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته،6 هفته،12 هفته و 6 و12 ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری حجم خون

3

شرح متغیر پیامد
جوش خوردن ناحیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته،6 هفته،12 هفته و 6 و12 ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی کورتکس استخوانی در رادیوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته،6 هفته،12 هفته و 6 و12 ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران با جراحی باز شکستگی کلاویکل با کمک پلاک با قطر 3.5 میلی متر و تکنیک تزریق بی حسی والانت 200سی سی محلول شامل 50 سی سی لیدوکایین 1 درصد و 5 سی سی سدیم بیکربنات 7.5درصد 1سی سی آدرنالین و نرمال سالین

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

دکتر میثم جعفری کافی آبادی
آدرس خیابان
میدان تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
ایمیل
dr.jafari8567@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717434
تلفن
+98 21 2243 9951
ایمیل
mpd@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
میثم جعفری کافی آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
بزرگراده شهید چمران ، خیابان یمن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717434
تلفن
+98 21 2243 9951
ایمیل
dr.jafari8567@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرساد بیگلری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران ، خیابان یمن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717434
تلفن
+98 21 2243 9951
ایمیل
biglari.farsad@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 بیــمارستان شهداي تجریش
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1985717434
تلفن
+98 21 2271 8000
فکس
ایمیل
dr.jafari8567@yahoo.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بعد از وارد کردن بیماران
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از وارد کردن بیماران
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
بعد از وارد کردن بیماران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بعد از وارد کردن بیماران
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بعد از وارد کردن بیماران
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از وارد کردن بیماران
سایر توضیحات
بعد از وارد کردن بیماران