

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

مقایسه نتیجه نیل گذاری داخل کانال به روش ایستا و پویا در جوش خوردگی شکستگی های شفت فمور و تیبیا

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220201053910N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۴/۱۳, 04-07-2022
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

مقایسه نتیجه نیل گذاری داخل کانال به روش ایستا و پویا ایستا در
جوش خوردگی شکستگی های شفت استخوان های فمور و تیبیا

طراحی

در گروه اول نیل گذاری به روش ایستا و در گروه دوم به روش پویا
انجام خواهد شد. حجم نمونه ۱۰۲ نفر می باشد که با استفاده از روش
تصادفی سازی بلوکی افراد به یکی از این دو گروه اختصاص خواهد
یافت. طراحی مطالعه به صورت همزمان خواهد بود. فازهای معمول
کارآزمایی بالینی در این مطالعه مصداق ندارد. همچنین مطالعه به
صورت غیر کور انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شهید مدنی کرج انجام خواهد شد. حجم نمونه
۱۰۲ نفر می باشد که پس از کسب رضایت نامه آگانه از افراد واجد
شرایط، افراد به صورت تصادفی بلوکی به دو گروه نیل گذاری ایستا و
پویا تقسیم خواهند شد. بدین منظور، بلوک های چهار تایی (A,A , B,B)
ایجاد و در هر بلوک دو گروه از افراد تشکیل خواهد گردید. این بلوک ها
به صورت تصادفی ایجاد خواهند شد تا در هر یک از گروه ها، تعداد
افراد در مرحله از مطالعه تقریباً مساوی باشد. لذا در هر مرحله از
مطالعه یک بلوک به صورت تصادفی انتخاب و سپس افراد بر حسب
ترتیبی که در آن بلوک ظاهر می شود، به گروه مربوطه تخصیص داده
شد. (A گروه نیلینگ ایستا، B گروه نیلینگ پویا).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ۱- سن ۱۸ الی ۸۰ سال ۲- داشتن رضایت آگاهانه ۳-
شکستگی از نوع اینزوله عرضی و یا مایل کوتاه باشد. ۴- زمان مراجعه
به بیمارستان کمتر از ۲ هفته از پس از شکستگی باشد. معیارهای
خروج: ۱- شکستگی های باز ۲- شکستگی با قطعات خورد شده ۳-
شکستگی های همراه با آسیب های نورو اسکولار ۴- شکستگی هایی که
قبلاً با روش نیل گذاری داخل کانال درمان شده اند یا شکستگی های
پری پروستتیک ۵. دیابت ۶. پوکی استخوان

گروه های مداخله

1: نیل گذاری داخل کانالی ایستا 2: نیل گذاری داخل کانالی پویا

متغیرهای پیامد اصلی

نتیجه نهایی جوش خوردگی مدت زمان جوش خوردگی کامل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۴/۱۳, 04-07-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۱۳, 2022-07-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی صدیقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3843 3440 26 98+

آدرس ایمیل

sedighiali112@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۱۵, 2022-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۱۵, 2022-09-06

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتیجه نیل گذاری داخل کانال به روش ایستا و پویا در جوش

خوردگی شکستگی های شفت فمور و تیبیا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتیجه نیل گذاری داخل کانال به دو روش ایستا و پویا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۱۸ الی ۸۰ سال رضایت آگاهانه داشتن شکستگی از نوع ایزوله عرضی و یا مایل کوتاه زمان مراجعه به بیمارستان کمتر از دو هفته پس از شکستگی باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکستگی های باز شکستگی با قطعات خورد شده شکستگی های همراه با آسیب های نورو اسکولار شکستگی هایی که قبلا با IMN درمان شده اند یا شکستگی های پری پروستتیک دیابت پوکی استخوان

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 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: 102

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه پس از کسب رضایت نامه آگانه از افراد واجد شرایط، افراد به صورت تصادفی بلوکی به دو گروه IMN گذاری ایستا و پویا تقسیم خواهند شد. بدین منظور، بلوک های چهار تایی (A,A , B,B) ایجاد و در هر بلوک دو گروه از افراد تشکیل خواهد شد. این بلوک ها به صورت تصادفی ایجاد تا در هر یک از گروه ها، تعداد افراد در مرحله از مطالعه تقریباً مساوی باشد. لذا در هر مرحله از مطالعه یک بلوک تخصیص چهار علامت در داخل بلوک به صورت تصادفی است و تعداد زیادی بلوک وجود دارد) به صورت تصادفی انتخاب و سپس افراد بر حسب ترتیبی که در آن بلوک ظاهر می شود، به گروه مربوطه تخصیص داده خواهند شد. (A گروه IMN گذاری ایستا، B گروه IMN گذاری پویا خواهند بود).

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

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

بلوار ماهان-بیمارستان شهید مدنی-واحد توسعه تحقیقات بالینی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

۳۱۴۳۷۴۴۶۹۳

تاریخ تایید

2021-09-20, ۱۴۰۰/۰۶/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.abzums.rec.1400.234

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی های شفت فمور و تیبیا

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نتیجه نهایی جوش خوردگی بر اساس ارزیابی بالینی و

رادیولوژیک (معیار harper)

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی ها بلافاصله بعد از عمل جراحی و سپس ۸ هفته بعد و پس از آن در فواصل ۴ هفته ای تا ۶ ماه و آخرین ویزیت و تصویربرداری ۹ تا ۲۱ ماه بعد از عمل جراحی انجام خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

بیماران هر دو گروه به صورت منظم تحت معاینه و ویزیت و عکس برداری در دو نمای رخ و نیم رخ از محل شکستگی قرار خواهند گرفت

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان جوش خوردگی کامل

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی ها بلافاصله بعد از عمل جراحی و سپس ۸ هفته بعد و پس از آن در فواصل ۴ هفته ای تا ۶ ماه و آخرین ویزیت و تصویربرداری ۹ تا ۲۱ ماه بعد از عمل جراحی انجام خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

بیماران هر دو گروه به صورت منظم تحت معاینه و ویزیت و عکس برداری در دو نمای رخ و نیم رخ از محل شکستگی قرار خواهند گرفت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این برای فیکس کردن شکستگی از روش نیل گذاری داخل کانالی ایستا استفاده خواهد شد به این صورت که از ۳ تا ۴ پیچ در هر دو انتها برای جلوگیری از ناپایداری عمودی و چرخشی و خم شدن استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه از روش نیل گذاری داخل کانالی پویا استفاده

خواهد شد. به این صورت که از یک پیچ دیستال یا پروگزیمال که اجازه فشار عمودی با کنترل ناپایداری چرخشی و خم شدن را می دهد استفاده خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدنی کرج
نام کامل فرد مسوول
علی صدیقی
آدرس خیابان
بلوار ماهان-بیمارستان شهید مدنی-واحد توسعه تحقیقات بالینی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
۳۱۴۳۷۴۴۶۹۳
تلفن
9028 3420 26 98+
ایمیل
sedighiali112@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
علی صدیقی
آدرس خیابان
بلوار ماهان-بیمارستان شهید مدنی-واحد توسعه تحقیقات بالینی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
۳۱۴۳۷۴۴۶۹۳
تلفن
9028 3420 26 98+
ایمیل
sedighiali112@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرج
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 کرج
نام کامل فرد مسوول
علی صدیقی
موقعیت شغلی
رزیذنت ارتویدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
ارتویدی
آدرس خیابان
بلوار ماهان-بیمارستان شهید مدنی-واحد توسعه تحقیقات بالینی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
۳۱۴۳۷۴۴۶۹۳
تلفن
9028 3420 26 98+
ایمیل
sedighiali112@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
علی صدیقی
موقعیت شغلی
رزیذنت ارتویدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
ارتویدی
آدرس خیابان
بلوار ماهان-بیمارستان شهید مدنی-واحد توسعه تحقیقات بالینی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
۳۱۴۳۷۴۴۶۹۳
تلفن
9028 3420 26 98+
ایمیل
sedighiali112@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

علی صدیقی

موقعیت شغلی

رزیذنت ارتوپدی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

بلوار ماهان-بیمارستان شهید مدنی-واحد توسعه تحقیقات بالینی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

۳۱۴۳۷۴۴۶۹۳

تلفن

9028 3420 26 98+

ایمیل

sedighiali@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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

۱-فایل داده شرکت کنندگان پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد به

اشتراک گذاشته خواهد شد ۲-پروتکل مطالعه بعد از اتمام مطالعه به

اشتراک گذاشته خواهد شد ۳-نقشه آنالیز آماری بعد از اتمام مطالعه به

اشتراک گذاشته خواهد شد ۴-فرم رضایتنامه آگاهانه بعد از اتمام

مطالعه به اشتراک گذاشته خواهد شد ۵-نقشه آنالیز آماری بعد از اتمام

مطالعه به اشتراک گذاشته خواهد شد ۶-گزارش مطالعه بالینی بعد از

اتمام مطالعه به اشتراک گذاشته خواهد شد ۷-کدهای استفاده شده در

آنالیز بعد از اتمام مطالعه به اشتراک گذاشته خواهد شد ۸-نظام دسته

بندی داده بعد از اتمام مطالعه به اشتراک گذاشته خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به داده ها ۶ ماه بعد از چاپ نتایج مطالعه خواهد

بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه افرادی که حوزه علوم پزشکی فعالیت می کنند اجازه دسترسی به

داده ها را خواهند داشت

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

است

محققین علوم پزشکی به منظور انجام پژوهش های پزشکی می توانند

از نتایج این مطالعه استفاده کنند مشروط به اینکه اصول اینگونه

پژوهش ها مانند عدم کپی برداری را رعایت کنند

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

متقاضیان می توانند جهت دریافت داده ها به واحد توسعه تحقیقات

بالینی بیمارستان مدنی شهر کرج به آدرس کرج بلوار ماهان بیمارستان

مدنیواحد توسعه تحقیقات بالینی مراجعه نمایند همچنین می توانند با

ایمیل sedighiali112@gmail.com مکاتبه نمایند

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

درخواست متقاضیان استفاده از داده ها توسط واحد توسعه تحقیقات

بالینی بیمارستان مدنی بررسی و در صورت موافقت این واحد داده ها

در اختیار متقاضیان قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات