پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه نتایج فیکساسیون شکستگی اینترکندیلار امیننس تیبیا بین پیچ های سردار و بدون سر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه نتایج فیکساسیون شکستگی اینترکندیلار امیننس تیبیا بین پیچ های سردار و بدون سر
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل بدون کورسازی، فاز 3 بر روی 80 بیمار مبتلا به شکستگی اینترکندیلار امیننس تیبیا انجام خواهد شد. بیماران با استفاده از عملکرد Rand نرم افزار اکسل به طور تصادفی به دو گروه 40 نفری موازی تخصیص داده خواهند شد. در یک گروه شکستگی اینترکندیلار امیننس تیبیا با پیچ سردار فیکس خواهد شد. در گروه دیگر از پیچ بدون سر جهت فیکساسیون شکستگی اینترکندیلار امیننس تیبیا استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به شکستگی ینترکندیلار امیننس تیبیا مراجعه کننده به بیمارستان بعثت همدان انجام خواهد شد.در این مطالعه کورسازی انجام نمی شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت کنندگان این مطالعه بیماران مبتلا به شکستگی اینترکندیلار امیننس تیبیا هستند. بیماران دارای آسیب منیسک و لیگامانی همراه با شکستگی وارد مطالعه نخواهند شد
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول فیکساسیون شکستگی اینترکندیلار امیننس تیبیا با پیچ سردار انجام خواهد شد. گروه مداخله دوم شکستگی اینترکندیلار امیننس تیبیا با پیچ بدون سر انجام خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
جوش خوردن شکستگی، عمکرد پا شامل: لنگیدن پا، نیاز یا عدم نیاز به ساپورت حین ایستادن و تحمل وزن، توانایی بالا رفتن از پله، توانایی خم کردن تدریجی زانو در موقعیت ایستاده، پایداري و ناپایداري زانو، تورم و درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151123025202N22**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۱/۲۹ ,18-04-2022**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۱/۲۹ ,18-04-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۱/۲۹ ,2022-04-18

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عباس مرادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0097 3838 81 98+
آدرس ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۲/۱۵ ,2022-05-05
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۱۲/۲۹ ,2023-03-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه نتایج فیکساسیون شکستگی اینترکندیلار امیننس تیبیا بین پیچ های سردار و بدون سر

عنوان عمومی کارآزمایی
روش های فیکساسیون شکستگی اینترکندیلار امیننس تیبیا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به شکستگی اینترکندیلار امیننس تیبیا
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن آسیب منیسک و لیگامانی همراه
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه بیماران به صورت تصادفی در دو گروه قرار میگیرند. به این صورت که 20 عدد گوی در کیسه ای مات انداخته که شامل 10 گوی سفید و 10 گوی سیاه می باشد . با مراجعه هر بیمار یک گوی به طور تصادفی از کیسه خارج می شود. چنانچه رنگ گوی سفید بود از پیچ هربرت و اگر سیاه بود از پیچ کانوله استفاده خواهد شد. بعد از هر بار انتخاب گوی مجددا به درون کیسه برگردانده می شود
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 همدان
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838697
تاریخ تایید
2022-04-09, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1401.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی اینترکندیلار امیننس تیبیا
کد ICD-10
542.4
توصیف کد ICD-10
Fracture of lower end of humerus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
جوش خوردنشکستگی، عملکرد پا (عدم لنگیدن، عدم نیاز به ساپورت حین ایستادن و تحمل وزن، توانایی بالا رفتن از پله ها، توانایی خم کردن تدریجی زانو در موقعیت ایستاده، پایداري و ناپایداري زانو، تورم و درد)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیماران در سه مقطع زمانی هفته 4، 8 و 12 بعد درمان مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جوش خوردگی با رادیوگرافی و عملکرد پا با پرسشنامه مقیاس زانوی lyshlom ارزیابی خواهد شد. این پرسشنامه لنگیدن، نیاز به ساپورت حین ایستادن و تحمل وزن، توانایی بالا رفتن از پله ها، توانایی خم کردن تدریجی زانو در موقعیت ایستاده، پایداري و ناپایداري زانو، تورم و درد را اندازه گیری می نماید.

2

شرح متغیر پیامد
جوش خوردن شکستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیماران در سه مقطع زمانی هفته 4، 8 و 12 بعد درمان مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوگرافی محل شکستگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت و آبسه محل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول و دوم بعد جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی بیمار و مشاهده محل جراحی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: فیکساسیون شکستگی با پیچ سردار هربرت
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فیکساسیون شکستگی با پیچ بدون سر کانوله
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا قربانی امجد
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6515974544
تلفن
+98 81 3264 0030
فکس
+98 81 3265 1515
ایمیل
Besat@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
أکتر رضا شکوهی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838677
تلفن
+98 81 3838 0717
فکس
+98 81 3838 0130
ایمیل
vc_research@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
عباس مرادی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
همدان - خیابان شهید فهمیده - دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3838 0572
فکس
+98 81 3838 0208
ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر معیری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
+98 81 3264 0030
ایمیل
Am7ir1993@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عباس مرادی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
همدان - خیابان شهید فهمیده - دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3838 0572
فکس
+98 81 3838 0208
ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir

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