پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه روش جااندازی دستی و روش کششی نوین در شکستگی های دیستال رادیوس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه روش جااندازی دستی و روش کششی نوین در میزان موفقیت جااندازی شکستگی های زند زبرین و پیامد آن

طراحی

در این کارآزمایی بالینی(بدون کورسازی) تعداد 30 بیمار مبتلا به شکستگی دیستال رادیوس با استفاده از عملکرد تصادفی سازی نرم افزار اکسل به طور تصادفی به دو گروه موازی 15 نفری تخصیص داده خواهند شد. گروه اول به روش سنتی، جااندازی با دست و گروه دوم به روش جدید با ابزار تحت فلوروسکوپی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به شکستگی زند زبرین مراجعه کننده به کلنیک ارتوپدی بیمارستان بعثت همدان انجام خواهد شد. به منظور جااندازی شکستگی، از دو روش سنتی و روش نوین استفاده خواهد شد. در هر دو گروه پس از جااندازی شکستگی، اقدام به گچ گیری و سپس بیماران، یک هفته و پنج هفته پس از درمان جهت مراقبت و بررسی پیامد درمان مراجعه خواهند نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان شامل بیماران بالای 16 سال مبتلا به شکستگی دیستال رادیوس که رضایت شرکت در مطالعه داشته باشند. بیماران دارای درگیری ناحیه مفصلی، شکستگی باز و آسیب به بافت نرم واجد شرایط ورود به مطالعه نخواهند بود

گروه‌های مداخله

گروه اول شکستگی رادیوس دیستال، به روش سنتی، تحت جااندازی بسته دستی قرار خواهند گرفت. در این روش دستیار پزشک مچ دست را با نیروی زیادی میکشد و سپس در زاویه ۱۵ درجه خم میکند. جراح همزمان اقدام به جااندازی شکستگی میکند. در روش نوین با استفاده از اتصالات آرنج و انگشتان بیمار از تخت آویزان شده و به وزنه متصل میشود. سپس تحت فلوروسکوپی جراح قطعه آسیب دیده را در راستای مناسب قرار میدهد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی بهبود شکستگی زند زبرین، بهبود عملکرد دست، کاهش درد محل شکستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151123025202N21**

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

+98 81 3838 0097

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 روش جااندازی دستی و روش کششی نوین در شکستگی های دیستال رادیوس

عنوان عمومی کارآزمایی

جا اندازی شکستگی دیستال رادیوس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شکستگی رادیوس رادیال سن بالای 16 سال چرخیدن خلفی کمتر از ۱۵ درجه و کوتاه شدگی رادیوس کمتر از ۵ میلی متر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درگیری ناحیه مفصلی شکستگی باز و آسیب بافت نرم آسیب شدید استخوانی
سن
از سن **16 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
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
30 نمونه با نرم افزار کامپیوتری به طور رندوم در دو گروه I و C کدگذاری و کدها بر روی چک لیست های خام درج خواهد شد. با مراجعه بیمار واجد شرایط، به طور تصادفی یکی از چک لیست ها انتخاب خواهد شد. اگر کد انتخاب شده I باشد بیمار در گروه درمانی جلاندازی شکستگی به روش ابزار و در صورتی که C باشد در گروه جاندازی دستی قرار خواهد گرفت.
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، همدان ایران
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838697
تاریخ تایید
2022-04-09, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1401.032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی دیستال رادیوس
کد ICD-10
M84.33
توصیف کد ICD-10
Stress fracture, ulna and radius

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
جااندازی شکستگی رادیوس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول و پنجم بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
اندازه رادیال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول و پنجم بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
انحراف رادیال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول و پنجم بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد بیماران بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته پنجم درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری Visual Analogue Scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه از روش سنتی مبتنی بر فشار و کشش با دست جراح جااندازی شکستگی صورت می گیرد
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه با استفاده از روش نوین از ابزار مکانیکی جهت ایجاد فشار و کشش و جاندازی شکستگی استفاده میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر عرفان روحانی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6514845411

تلفن

+98 81 3264 0030

فکس

+98 81 3265 1515

ایمیل

erfanrohani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر 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 عرفان روحانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

+98 81 3838 0572

فکس

+98 81 3838 0208

ایمیل
erfanrohani@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 0097
فکس
+98 81 3838 0208
ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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