

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

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

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه روش جاناندازی دستی و روش کششی نوین در میزان موفقیت جاناندازی شکستگی های زند زیرین 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، جاناندازی 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 زیرین مراجعه کننده به کلینیک ارتوپدی بیمارستان بعثت همدان انجام خواهد شد. به منظور جاناندازی شکستگی، از دو روش سنتی و روش نوین استفاده خواهد شد. در هر دو گروه پس از جاناندازی 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.

گروه های مداخله

گروه اول شکستگی رادیوس دیستال، به روش سنتی، تحت جاناندازی بسته دستی قرار خواهند گرفت. در این روش دستیار پزشک مچ دست را با نیروی زیادی میکشند و سپس در زاویه ۱۵ درجه خم میکنند. جراح همزمان اقدام به جاناندازی 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 زیرین، 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

آخرین بروز رسانی: 18-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۹

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

05-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

جاناندازی 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

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
جاناندازی شکستگی رادیوس
مقاطع زمانی اندازه گیری
هفته اول و پنجم بعد از درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
رادیوگرافی

2
شرح متغیر پیامد
اندازه رادیال
مقاطع زمانی اندازه گیری
هفته اول و پنجم بعد از درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
رادیوگرافی

3
شرح متغیر پیامد
انحراف رادیال
مقاطع زمانی اندازه گیری
هفته اول و پنجم بعد از درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
رادیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
نمره درد بیماران بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه گیری
هفته پنجم درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری Visual Analogue Scale

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه از روش سنتی مبتنی بر فشار و کشش با دست جراح جاناندازی شکستگی صورت می گیرد
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2
شرح مداخله

سن
از سن 16 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
30 نمونه با نرم افزار کامپیوتری به طور رندوم در دو گروه A 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 A باشد بیمار در گروه درمانی جاناندازی شکستگی به روش ابزار و در صورتی که C باشد در گروه جاناندازی دستی قرار خواهد گرفت.

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

تاییدیه کمیته های 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

1401/01/20, 2022-04-09

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.032

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

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
0030 3264 81 98+
فکس
1515 3265 81 98+
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
0717 3838 81 98+
فکس
0130 3838 81 98+
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
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
همدان - خیابان شهید فهمیده - دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
0572 3838 81 98+
فکس
0208 3838 81 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
0572 3838 81 98+
فکس
0208 3838 81 98+

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

ایمیل
erfanrohani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

عباس مرادی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

همدان - خیابان شهید فهمیده - دانشکده پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست