

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

مقایسه ی رویکرد درمانی بین گذاری نسبت به گچ گیری در شکستگی های لترال کننیل هومروس نوع یک بر دامنه حرکتی مفصل ارنج در کودکان 10 - 3 سال.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

: تعیین و مقایسه نتایج دو رویکرد درمانی جاناندازی بسته با گچ گیری و جاناندازی بسته با بین گذاری در شکستگی لترال کننیل استخوان بازوی کودکان 10-3 سال مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی شهید باهنر کرمان در سال 1401 - 1400

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی و دارای گروه کنترل می باشد. مداخله ها بر روی دو گروه 22 نفره به صورت موازی که تصادفی سازی شده و به صورت یک سوپه کور شده اند انجام میشوند. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

دو رویکرد درمانی مورد مطالعه شامل استفاده از گچ بلند دست در 90 درجه خم شدگی آرنج و جاناندازی زیر دستگاه C-Arm و بین گذاری بر روی پوست خواهد بود و نتایج و پیامدهای این دو رویکرد با هم مقایسه خواهد شد. در این مطالعه به صورت یک سوپه آنالیز کننده آماری کور شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: فا دختران و پسران در محدوده سنی 3 تا 10 سال شکستگی های لترال کننیل نوع یک شرایط خروج: شکستگی های باز شکستگی ها با درجه بالاتر شکستگی های قدیمی موارد دررفتگی و سایر شکستگی های همراه با شکستگی نوع یک عدم رضایت والدین برای شرکت کودک در مطالعه و عدم مراجعه جهت پیگیری های پس از درمان

گروه های مداخله

واحدهای مورد مطالعه کودکان 10-3 سال از هر دو جنس با شکستگی لترال کننیل نوع یک می باشند که پس از کسب رضایت آگاهانه از والدین به روش تصادفی ساده در دو گروه 22 نفره وارد مطالعه خواهند شد. دو رویکرد درمانی مورد مطالعه شامل استفاده از گچ بلند دست در 90 درجه خم شدگی آرنج و جاناندازی زیر دستگاه C-Arm و بین گذاری بر روی پوست خواهد بود. گروه کنترل شامل گروهی میشوند که تحت جاناندازی بسته و گچ گیری قرار گرفتند.

متغیرهای پیامد اصلی

دامنه حرکت مفصل ارنج؛ سفتی مفصل ارنج؛ عفونت زخم در محل بین ها؛ نکروز استخوانی؛ کویتوس و اروس؛ جوش خوردگی استخوان؛ سن؛ جنس.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210918052512N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-05-2022, 1401/02/27
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-05-2022, 1401/02/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-05-2022, 1401/02/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد نیکوکار

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5011 3223 34 98+

آدرس ایمیل

mohammad.nikukar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, 1401/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, 1402/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی رویکرد درمانی بین گذاری نسبت به گچ گیری در شکستگی های لترال کننیل هومروس نوع یک بر دامنه حرکتی مفصل ارنج در کودکان 10 - 3 سال.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی رویکرد درمانی بین گذاری نسبت به گچ گیری در شکستگی های لترال کندیل هومروس نوع یک بر دامنه حرکتی مفصل ارنج در کودکان 10 - 3 سال.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دختران و پسران در محدوده سنی 3 تا 10 سال شکستگی های لترال کوندیل نوع یک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکستگی های باز شکستگی ها با درجه بالاتر شکستگی های قدیمی سابقه بیماری زمینه ای موارد دررفتگی و سایر شکستگی های همراه با شکستگی نوع یک کودکان خارج از محدوده رنج سنی مورد مطالعه عدم رضایت والدین برای شرکت کودک در مطالعه و عدم مراجعه جهت پیگیری های پس از درمان

سن

از سن 3 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران از طریق تصادفی سازی ساده به دو گروه 22 نفره کیس و کنترل تقسیم میشوند. برای تصادفی سازی از قابلیت راندوم نرم افزار اکسل استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از آنجا که کور سازی برای پزشک و بیمار قابل انجام نیست، کور سازی تنها برای تحلیل گر انجام میشود، بدین صورت که داده های دو رویکرد درمانی با کد A و B مشخص میشوند به صورتی که امکان تشخیص درمانها برای تحلیلگر وجود نداشته باشد.

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 کرمان

آدرس خیابان

خیابان وحشی بافقی، کوچه ششم، جنب غربی یکم

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613744579

تاریخ تایید

2022-04-10, ۱۴۰۱/۰۱/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1401.012

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی لترال کوندیل

کد ICD-10

S42.45

توصیف کد ICD-10

Fracture of lateral condyle of humerus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکت مفصل ارنج

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

گونومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

جوش خوردن استخوان

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماهانه

نحوه اندازه گیری متغیر

رادیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

سفتی مفصل ارنج

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماهانه

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

عفونت زخم در محل پین ها

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

شرح متغیر پیامد

نکروز استخوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه‌بانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی

5

شرح متغیر پیامد

کوبیتوس و اروس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه‌بانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از جا اندازی (Closed Reduction) تحت C_Arm و بین گذاری از بین های صاف با قطر 1.5 تا 2 میلی متر متناسب با وزن و سن بیمار استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان غیر جراحی در یک گروه با استفاده از گچ بلند دست در 90 درجه خم شدگی آرنج در حالت پروناسیون انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید باهنر کرمان

نام کامل فرد مسوول

شهاب ایلکا

آدرس خیابان

کرمان ، خیابان شهید فرنی ، بیمارستان شهید دکتر محمد جواد

باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

5011 3223 34 98+

ایمیل

bahonarhospitalresearch@gmail.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

سعید احمدزاده

آدرس خیابان

چهار راه سمیه (طهماسب آباد)، ابتدای بلوار جهاد، ابتدای خیابان

ابن سینا، ساختمان معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

کرمان، طبقه اول، اتاق 20، دفتر مرکزی کمیته تحقیقات دانشجویی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تلفن

3855 3226 34 98+

ایمیل

src@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

محمد نیکوکار

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

خیابان فرنی، بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613744579

تلفن

5011 3223 34 98+

فکس

ایمیل

mohammad.nikukar@gmail.com

تلفن

5011 3223 34 98+

فکس

ایمیل

mohammad.nikukar@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

داده‌های فردی شرکت کنندگان در مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری میباشد. این داده‌ها شامل: رویکرد درمانی دامنه حرکت مفصل آرنج سفتی مفصل آرنج عفونت زخم در محل پین‌ها نکرور استخوانی کوپیتوس و اروس جوش خوردگی استخوان سن جنس

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به داده‌ها 6 ماه پس از چاپ نتایج میباشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متن پایان نامه جهت عموم مردم در دسترس خواهد بود. دسترسی به داده‌های تخصصی جهت محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

آنالیز داده‌های این مطالعه برای افرادی که به آنها دسترسی داده شده جهت تحقیقات علمی در مراکز دانشگاهی مقدور خواهد بود. جهت عموم مردم برای متن پایان نامه جهت محققین علمی در مراکز دانشگاهی و تحقیقاتی

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

متن کامل پایان نامه در وبسایت منابع دیجیتال دانشگاه علوم پزشکی کرمان به ادرس <https://centlib.uk.ac.ir/%D9%85%D9%86%D8%A7%D8%A8%D8%B9-%D8%AF%DB%8C%D8%AC%DB%8C%D8%AA%D8%A7%D9%84> و در وبسایت سامانه گنج به ادرس <https://ganj.irandoc.ac.ir> موجود میباشد. جهت دریافت داده‌های تخصصی مطالعه محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی مکاتبه با کمیته تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمان به ادرس <https://ksrc.kmu.ac.ir/fa> انجام شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از مکاتبه با کمیته تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمان و قبول درخواست و تایید هویت داده‌ها برای افراد ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

محمد نیکوکار

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

خیابان قرنی، بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613744579

تلفن

5011 3223 34 98+

فکس

ایمیل

mohammad.nikukar@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

محمد نیکوکار

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

خیابان قرنی، بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613744579