

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

مقایسه نتایج استفاده از چست تیوب سیمانی با تعبیه اکسترنال فیکساتور در بیماران با شکستگی های باز استخوان های بلند تایپ 3 گاستیلو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه نتایج (عوارض و عواقب) استفاده از چست تیوب سیمانی با تعبیه اکسترنال فیکساتور در بیماران با شکستگی های باز استخوان های بلند تایپ 3 گاستیلو

طراحی

کارآزمایی شامل دو گروه مطالعه موازی 35 نفره با شکستگی های باز استخوان های بلند می باشد که بصورت غیر تصادفی در گروه مداخله 1 از چست تیوب سیمانی دست ساز همراه با ونکومایسین و در گروه مداخله 2 از اکسترنال فیکساتور استفاده می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

دو بسته 40 گرمی پودر سیمان استخوان و 2 گرم وانکومایسین با همزن خلاء مخلوط شدند. سپس سیمان کم ویسکوز به داخل چست تیوب تزریق شد. سیمان تزریق شده باید بدون حباب باشد. بر اساس شکل طبیعی استخوان، چست تیوب خم شد. پس از سفت شدن سیمان، چست تیوب به صورت طولی برش داده شد. سپس cement nail صیقلی شد. قشر داخلی استخوان لیه داشت. بر اساس تکنیک استاندارد عمل برای هر استخوان، cement nail بیوتیکی وارد شد و سپس وضعیت مناسب آن با C-arm بررسی شد. قسمت های پروگزیمال و دیستال TEN برای برداشتن راحت تر خم شد برای گروه مداخله 2 در اتاق عمل بیمارستان طالقانی تهران از فیکساتورهای خارجی استفاده شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان آیت اله طالقانی تهران با شکستگی های باز استخوان های بلند تایپ 3 گاستیلو شرایط عدم ورود: بارداری برناه جهت بارداری حساسیت به ونکومایسین نارسایی کلیه و شیردهی

گروه های مداخله

استفاده از چست تیوب سیمانی دست ساز مخلوط شده با ونکومایسین در بیماران گروه مداخله 1 و استفاده از اکسترنال فیکساتور در بیماران گروه مداخله 2.

متغیرهای پیامد اصلی

جوش خوردن، عفونت، مدت زمان بستری در بیمارستان و تعداد عمل های جراحی مورد نیاز تا درمان کامل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180404039188N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-20, ۱۴۰۱/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا زندی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2243 2560

آدرس ایمیل

reza.zandi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج استفاده از چست تیوب سیمانی با تعبیه اکسترنال

فیکساتور در بیماران با شکستگی های باز استخوان های بلند تایپ 3

گاستیلو

عنوان عمومی کارآزمایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکستگی باز استخوان های بلند تایپ 3 گاستیلو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری برنامه ریزی جهت بارداری نارسایی کلیه حساسیت به

ونکومایسین شیردهی

سن

از سن 11 ساله تا سن 85 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: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی درمان به 2 گروه مداخله با استفاده از نرم افزار

random allocation انجام خواهد شد. بنحوی که دو دسته مساوی

اعداد تصادفی برای دو گروه تصادفی تولید خواهد شد. با توجه به

استفاده از نرم افزار جراح نمی تواند نقشی در پیش بینی درمان

بیماری و انتخاب نوع درمان داشته باشد. نحوه ساخت توالی تصادفی با

نرم افزار می باشد. کلیه بیماران پذیرش شده متناسب با کد از پیش

تعیین شده در یکی از گروه ها قرار می گیرد

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 در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران میدان شهید شهریار - خیابان

کودکیار - دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی باز تیپ 3 گاستیلو در اندام تحتانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان ماندن در بیمارستان، بد جوش خوردن جوش نخوردن و عفونت

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک سال

نحوه اندازه گیری متغیر

با اندازه گیری ESR, CRP خصوصیات بالینی و عکس های رادیولوژیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران با شکستگی باز تیپ 3 گاستیلو اندام تحتانی که از ابتدا با

سیمان اتنی بیوتیکی درمان شدند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

بیماران با شکستگی گاستیلو 3 که با اکسترنال فیکساتور درمان شدند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

رضا زندی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، -خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن
2560 2243 21 98+
فکس
2570 2243 21 98+
ایمیل
taleghanihospital@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://taleghani.sbmu.ac.ir

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
1111 2303 21 98+
فکس
2570 2243 21 98+
ایمیل
Reza.zandi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://taleghani.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رضا زندی
آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران میدان شهید شهریار - خیابانکودک
یار

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443

تلفن
23871 21 98+

ایمیل
Dean.medicalschool@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://msp.sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رضا زندی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
زرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
1111 2303 21 98+
فکس
2570 2243 21 98+
ایمیل
Reza.zandi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://taleghani.sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رضا زندی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رضا زندی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
1111 2303 21 98+
فکس
2570 2243 21 98+
ایمیل
Reza.zandi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
[/https://taleghani.sbmu.ac.ir](https://taleghani.sbmu.ac.ir)

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)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
دیتا بعد از چاپ مقاله در اختیار پژوهشگر متقاضی قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
سال 2023

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به درخواست پژوهشگر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل به دکتر رضا زندی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ایمیل و ارائه دلیل، دیتا در اختیار قرار می‌گیرد
سایر توضیحات
ندارد