

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی دقت و هزینه-اثربخشی استفاده از سیستم راهبری جراحی به کمک تصاویر فلوروسکوپی در قرار دادن پیچ های قفل کننده دیستال intramedullary nails در مقایسه با روش متداول

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین دقت و هزینه-اثربخشی استفاده از سیستم راهبری جراحی به کمک تصاویر فلوروسکوپی در قرار دادن پیچ های قفل کننده دیستال intramedullary nails در مقایسه با روش متداول می باشد.

طراحی

مطالعه در دو گروه کنترل و گروه مداخله به صورت double blinded و تصادفی سازی شده از طریق اعداد تصادفی با استفاده از اکسل انجام خواهد شد. حجم نمونه در این مطالعه 44 بیمار می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه طراحی شده یک مطالعه کارآزمایی بالینی می باشد. این طرح با استفاده از سیستم C-Guide، محصول شرکت پارسیس در حال انجام هست. این مطالعه در بیمارستان شریعتی اجرا می گردد. روش کور سازی در این مطالعه به صورت double blinded می باشد که در آن بیماران و فردی که مسئول آنالیز داده ها می باشد از setting تصادفی سازی مطالعه آگاه نمی باشد. در سیستم راهبری جراحی پارسیس، تصاویر مورد تحلیل قرار گرفته و فرایند های کالیبراسیون انجام می شوند. پس از آن پزشک قادر خواهد بود تا راستای ابزار خود را بر روی تصاویر مشاهده نماید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مورد مطالعه بیماران دچار شکستگی دیاپیز استخوان های بلند اندام تحتانی (شفت فمور یا تیبیا) که کاندید تعبیه ی intramedullary nails (IMN) می باشند. معیار های خروج از مطالعه به صورت زیر می باشد: بیماران دارای شکستگی باز شفت فمور یا تیبیا، بیماران دارای قطر کانال کم، بیماران دارای انسداد کانال استخوانی، بیماران با سابقه عفونت یا عفونت فعال کانال استخوانی

گروه های مداخله

گروه مداخله بیمارانی هستند که تحت تعبیه ی پیچ دیستال کونچر فمور یا تیبیا به کمک روش ریدیابی با استفاده از Surgical navigation یا Fluoroscopy قرار خواهند گرفت. گروه کنترل شامل بیمارانی می باشد که در آن ها تعیین محل کارگذاری پیچ دیستال کونچر فمور یا تیبیا به کمک روش رایج (Conventional C-arm) انجام خواهد .

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت تعبیه پیچ طول مدت عمل اشعه دریافتی مجموع زمان تابش دفعات تکرار عکس برداری تعداد دفعات دریل کردن بررسی alignment پیچ ها به وسیله تصویر برداری مدت زمان حضور در اتاق عمل Setup time

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210712051854N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۰/۱۴, 04-01-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۰/۱۴, 04-01-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۰/۱۴, 2023-01-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین نیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1444 8822 21 98+

آدرس ایمیل

dr.nabian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۶/۳۱, 2024-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی دقت و هزینه-اثربخشی استفاده از سیستم راهبری جراحی به کمک تصاویر فلوروسکوپی در قرار دادن پیچ های قفل کننده دیستال intramedullary nails در مقایسه با روش متداول

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سیستم راهبری جراحی در شکستگی دیافیز استخوان های بلند اندام تحتانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دچار شکستگی دیافیز استخوان های بلند اندام تحتانی (شفت فمور یا تیبیا) که کاندید تعبیه ی (IMN) intramedullary nails می باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای شکستگی باز شفت فمور یا تیبیا بیماران دارای قطر کانال کم بیماران دارای انسداد کانال استخوانی بیماران با سابقه عفونت یا عفونت فعال کانال استخوانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و گروه مداخله قرار خواهند گرفت. تصادفی سازی افراد با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی با انتخاب تصادفی اندازه بلوک ها انجام خواهد شد. تصادفی سازی بلوک ها با تصادفی سازی شرکت کنندگان در بلوک ها انجام میشود، به طوری که تعداد مساوی به هر درمان اختصاص داده می شود. به عنوان مثال، با توجه به اندازه بلوک 4، شش راه ممکن برای تخصیص یکسان شرکت کنندگان به یک بلوک وجود دارد. تخصیص با انتخاب تصادفی یکی از ترتیب ها و تخصیص بلوک بعدی شرکت کنندگان به گروه های مطالعه با توجه به ترتیب مشخص شده انجام می شود. علاوه بر این، اندازه بلوک باید بر تعداد گروه های مطالعه تقسیم شود. یک نقطه ضعف تصادفی سازی بلوکی این است که تخصیص شرکت کنندگان ممکن است قابل پیش بینی باشد و هنگامی که گروه های مطالعه آشکار هستند منجر به سوگیری در انتخاب شود. یعنی، گروه درمانی که تا کنون کمترین دفعات را در بلوک انجام داده است، با احتمال بیشتری انتخاب بعدی خواهد بود. سوگیری در انتخاب ممکن است با استفاده از اندازه های تصادفی بلوک و کور نگه داشتن محقق نسبت به اندازه هر بلوک کاهش یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

روش کور سازی در این مطالعه به صورت double blinded می باشد که در آن بیماران، فرد مسئول تصادفی سازی و فردی که مسئول آنالیز داده ها می باشد از setting تصادفی سازی مطالعه آگاه نمی باشد. بیماران، فرد مسئول تصادفی سازی و مسئول آنالیز داده ها صرفاً از تعلق هر فرد به یکی از دو گروه A و B آگاه خواهند شد و هیچ گونه آگاهی از اینکه هر کدام از دو گروه A و B نماینده کدام یک از گروه های مداخله یا کنترل است نخواهند داشت. تیم جراحی برخلاف افراد فوق از اینکه هر کدام از گروه های A و B مربوط به کدام یک از گروه

های مداخله یا کنترل می باشد آگاه خواهد بود.

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

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم

پزشکی تهران

آدرس خیابان

شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای

ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی،

بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419943471

تاریخ تایید

2022-04-05, 1401/01/16

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.010

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی دیافیز استخوان های بلند اندام تحتانی (شفت فمور)

کد ICD-10

S72.3

توصیف کد ICD-10

Fracture of shaft of femur

2

شرح

شکستگی دیافیز استخوان های بلند اندام تحتانی (راست)

کد ICD-10

S82.20

توصیف کد ICD-10

Unspecified fracture of shaft of tibia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان تعبیه پیچ

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان شروع کارگذاری پیچ دیستال تا اتمام کارگذاری آن، حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس زمان اندازه‌گیری شده به وسیله کرنومتر

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان اولین تصویر فلوروسکوپیک از اندام تا زمان تهیه تصویر

فلوروسکوپیک به منظور چک نهایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس زمان اندازه‌گیری شده به وسیله کرنومتر

3

شرح متغیر پیامد

دوز اشعه دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان اشعه دریافتی حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به کمک یخ‌های مخصوص رادیولوژی

4

شرح متغیر پیامد

زمان تابش اشعه ایکس ری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان عکس برداری با C arm در هر یک از روش‌های

تصویربرداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از تنظیمات خود دستگاه

5

شرح متغیر پیامد

دفعات تکرار عکس برداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد دفعات عکس برداری با c arm در هر یک از روش‌های

تصویربرداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از تنظیمات خود دستگاه

6

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات دریل کردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد دفعات دریل کردن جهت یافتن مسیر پیچ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد دفعات خروج گاید کونچر که در پرونده بیمار ذکر می‌شود و

توسط رزیدنت در طول عمل ثبت می‌گردد

7

شرح متغیر پیامد

مدت زمان حضور در اتاق عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان حضور بیمار در اتاق از عمل از زمان ورود تا زمان خروج

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس زمان اندازه‌گیری شده به وسیله کرنومتر

8

شرح متغیر پیامد

زمان آماده‌سازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان مورد نیاز برای set up تجهیزات عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس زمان اندازه‌گیری شده به وسیله کرنومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی alignment پیچ‌ها به وسیله تصویر برداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی alignment پیچ‌های دیستال نسبت به کونچر در گرافی پس از

عمل - وجود یا عدم وجود Angulation و torsion

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس نظر متخصص ارتوپدی و رادیولوژی

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان القای بیهوشی تا زمان برگشت کامل هوشیاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس زمان اندازه‌گیری شده به وسیله کرنومتر

3

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان یونیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بازه‌های زمانی 3، 6، 9 و 12 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس داده‌های تصویر برداری و نظر متخصص ارتوپدی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی هستند که تحت تعبیه‌ی پیچ دیستال IMN فمور یا تیبیا به کمک روش رهایی با استفاده از Surgical navigation یا Fluoroscopy قرار خواهند گرفت. در این روش با استفاده از تصاویر رادیوگرافی تهیه شده پیش از عمل، سیستم navigation کالیبره می‌شود. سیستم navigation سپس یک مرحله دیگر در زمان جراحی با بیمار کالیبره می‌شود. تعبیه پیچ دیستال IMN در این بیماران براساس محل تعیین شده توسط سیستم navigation با استفاده از لندمارک‌های تصویر برداری و آناتومیک بیمار تعیین می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل بیمارانی می‌باشد که در آن‌ها تعیین محل کارگذاری پیچ دیستال IMN فمور یا تیبیا به کمک روش رایج (Conventional C-arm) انجام خواهد گرفت. در این روش برای تعبیه پیچ دیستال کونچر ابتدا توسط C-arm از استخوان رادیوگرافی حین عمل گرفته می‌شود. براساس آن نسبت به تعبیه پیچ اقدام می‌شود.

پس از هر بار تعبیه پیچ مجدداً توسط C-arm از استخوان رادیوگرافی انجام شده تا از صحت تعبیه پیچ اطمینان حاصل شود. در صورت عدم تعبیه مناسب پیچ دیستال، این پروسه مجدداً تکرار خواهد شد و تا زمان اطمینان از صحت کارگذاری پیچ دیستال ادامه خواهد داشت.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

محمدحسین نبیان

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، روبه روی دانشکده

اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

فکس

3039 8863 21 98+

ایمیل

shariatihosp@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

15

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت سامانه جراحی هوشمند پارسه

نام کامل فرد مسوول

مصطفی عبدالغفار

آدرس خیابان

استان تهران، شهر تهران، خیابان کارگر شمالی، همدان علی، پلاک

8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1418693914

تلفن

0365 4066 21 98+

فکس

4395 6612 21 98+

ایمیل

contact@parsiss.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت سامانه جراحی هوشمند پارسه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

85

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین نبیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، روبه روی دانشکده اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

ایمیل

mh-nabian@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین نبیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، روبه روی دانشکده اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

ایمیل

mh-nabian@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین نبیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، روبه روی دانشکده اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

ایمیل

mh-nabian@sina.tums.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد