پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای نتایج درمان جراحی شکستگی های ترقوه با دو روش پین و پلاک

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی آینده نگر تصادفی شاهد دار با هدف بررسی مقایسه ای نتایج درمان جراحی شکستگی های ترقوه با دو روش پین و پلاک در افراد 18 تا60 سال (متوسط 28 سال) می باشد. جمعیت مورد مطالعه شامل 50 نفر(42 مرد و 8 زن) بین گروه سنی ذکر شده است که به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تثبیت داخلی شکستگی با پین و تثبیت داخلی شکستگی با پلاک تقسیم شدند. معیارهای ورود: سن 18 تا 60 سال،شکستگی های ترقوه معیارهای خروج،: شکستگی های باز ترقوه، شکستگی ها و آسیبهای عصبی همراه در اندام فوقانی همان سمت . این بیماران به صورت میانگین به مدت 6 ماه پیگیری شده و نتایج درمان و عوارض درمان با این دو روش بررسی و با یکدیگر مقایسه شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201105165920N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۳/۱۷ ,07-06-2011**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۳/۱۷ ,2011-06-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سولماز نتنج

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1336 2344

آدرس ایمیل

natanj.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۶/۱۲ ,2008-09-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۶/۱۲ ,2010-09-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای نتایج درمان جراحی شکستگی های ترقوه با دو روش پین و پلاک

عنوان عمومی کارآزمایی

تثبیت جراحی مناسب در شکستگی های ترقوه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18 تا 60 سال،شکستگی های ترقوه معیارهای خروج،: شکستگی های باز ترقوه، شکستگی ها و آسیبهای عصبی همراه در اندام فوقانی همان سمت

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز ، بلوار گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2010-05-31, ۱۳۸۹/۰۳/۱۰
کد کمیته اخلاق
ETh005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی ترقوه
کد ICD-10
S42.0
توصیف کد ICD-10
Fracture of clavicle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
جوش خوردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 4، 6، 8 و ماه 6 بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از رادیوگرافی ترقوه

2

شرح متغیر پیامد
امتیاز بندی شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه ششم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس امتیازی که بعد از پر کردن پرسشنامه استاندارد ارزیابی وضعیت سلامت کل اندام فوقانی مربوطه به بیمار داده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول زمان عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مدت انجام عمل جراحی بر حسب دقیقه

2

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقدار خونریزی حین عمل بر حسب میلی لیتر

3

شرح متغیر پیامد
عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 2 ، 4، 6، 8 و ماه 6 بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس بروز علائم بالینی نظیر التهاب و ترشح چرکی از زخم یا علائم رادیوگرافیکی نظیر سکستروم

4

شرح متغیر پیامد
علامت دار بودن وسیله مورد استفاده برای تثبیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه ششم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس شکایت بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تثبیت داخلی شکستگی با پین
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
تثبیت داخلی شکستگی با پلاک
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
شراره شلمزاری
آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی اهواز
شهر
اهواز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ره
نام کامل فرد مسوول
شراره شلمزاری
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی اهواز
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی فقهی-معاونت تحقیقات و فن آوری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز-معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید طباطبایی
موقعیت شغلی
استادیار ارتوپدی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان رازی اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
00986113373022-00986113910857
فکس
ایمیل
www.saaidt1379@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید طباطبایی
موقعیت شغلی
استادیار ارتوپدی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان رازی اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
00986113910857 - 00986113373022
فکس
ایمیل
www.saaidt1379@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
شراره شلمزاری
موقعیت شغلی
دستیار ارتوپدی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
sh_shalamzari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی