

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

مقایسه نتایج درمان و عوارض پس از جراحی شکستگی جفت استخوان ساعد با و بدون استفاده از درن در افراد 15 تا 65 سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه نتایج درمان و عوارض پس از جراحی شکستگی جفت استخوان ساعد با و بدون استفاده از درن

طراحی

نتایج درمانی گذاشتن درن یا عدم استفاده از آن در دو گروه که پس از انجام معیارهای ورود و خروج به صورت تصادفی انتخاب میگردند، مقایسه خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تایید شکستگی با استفاده از رادیوگرافی نمای رخ و نیمرخ ساعد، ارنج و میچ دست، بیماران در اتاق عمل تحت اپروچ های ولار هنری جهت فیکساسیون استخوان رادیوس و اپروچ لترال جهت فیکساسیون استخوان اولنا با پیچ و پلاک قرار خواهند گرفت و پس از اتمام جراحی در یک گروه از بیماران یک درن هموواک در درون زخم کار گذاشته خواهد شد و در گروه دیگر پس از خونگیری مناسب از تعبیه درن خودداری می شود. تمام اعمال جراحی توسط یک جراح و دستیار جراحی (محققین مطالعه) در اتاق عمل ارتوپدی شهید باهنر کرمان صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه بیماران 15 تا 65 سال مورد شکستگی های بسته جفت استخوان های ساعد است که نیاز به عمل جراحی باز دارند.

گروه های مداخله

نتایج درمانی گذاشتن درن یا عدم استفاده از آن در دو گروه مقایسه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

در دو گروه مورد مطالعه میزان نیاز به مسکن، عفونت، درد و جوش خوردگی استخوان ها مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220619055220N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-06-2022, 1401/04/09

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-06-2022, 1401/04/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-06-30, 1401/04/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد هادی ناطقی چهرمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 4568 5433

آدرس ایمیل

hadi.nateghi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, 1401/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, 1402/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج درمان و عوارض پس از جراحی شکستگی جفت استخوان ساعد با و بدون استفاده از درن در افراد 15 تا 65 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج استفاده از درن یا عدم استفاده از آن در شکستگی های جفت استخوان ساعد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکستگی های جفت استخوان ساعد در سنین 15 تا 65 سال که نیاز به عمل جراحی به روش پلاک گذاری دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: شکستگی های باز و همچنین بیمارانی که دارای شکستگی در سایر اندام ها را هستند.

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی جفت استخوان های ساعد
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان عفونت و جوش خوردگی استخوان های ساعد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 48 ساعت اول، 2 هفته بعد، 6 هفته بعد، 3 ماه بعد و 6 ماه پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان هموگلوبین بیمار قبل و پس از عمل جراحی با استفاده از آزمایش CBC. سنجش درد بیمار از طریق visual analog score

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه درد بیمار طی 48 ساعت پس از عمل جراحی/مقایسه میزان افت هموگلوبین در دو گروه/مقایسه میزان درد بیمار بر اساس visual analog scale/مقایسه جوش خوردن استخوان ها در دو گروه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 48 ساعت اول، 2 هفته بعد، 6 هفته بعد، 3 ماه بعد و 6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش هموگلوبین بیمار بر اساس CBC/میزان ترشحات درن هموواک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پس از تایید شکستگی با استفاده از رادیوگرافی رخ و نیمرخ ساعد، ارنج و مچ دست، بیمار در اتاق عمل تحت اپروچ های ولار هنری جهت فیکساسیون استخوان رادیوس و اپروچ لترال جهت فیکساسیون استخوان اولنا با پیچ و پلاک قرار خواهند گرفت و اتمام جراحی در یک گروه از بیمار یک درن هموواک در درون زخم کار گذاشته خواهد شد و در گروه دیگر از تعبیه درن خودداری می شود. تمام اعمال جراحی توسط یک جراح و دستیار جراحی (محققین مطالعه) و در یک اتاق عمل صورت خواهد گرفت

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
shahid bahonar hospital, kerman, iran
نام کامل فرد مسوول
mohammad hadi nateghi jahromi

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بیمار با استفاده از بلوکهای تصادفی چهارتایی انجام خواهد شد، با توجه به اینکه تعداد روشهای درمان 2 روش است (به تصادف یک روش را A و روش دیگر را B می نامیم) بلوکهای ممکن به صورت BBAA، AABB، ABAB، ABBA، BAAB، BABA بلوکها نیز به صورت تصادفی انتخاب و براساس توالی ایجاد شده بیمار به هر یک از روشها اختصاص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات جمع آوری شده از بررسی دو گروه مورد مطالعه که در اختیار تحلیل کننده داده ها میباشد در دو گروه A و B کدگذاری میگردند، به صورتی که تحلیل کننده داده ها از نوع درمان انجام شده کاملاً بی اطلاع است و پس از استخراج داده ها، نوع درمان به جای حروف مشخص شده جایگزین خواهد شد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، میدان قرنی، بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تاریخ تایید

1401/03/28, 2022-06-18

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1401.052

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
کرمان، بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
32237115 0098
ایمیل
drsadeghifar2000@gmail.com

آدرس خیابان
کرمان، چهار راه باغ ملی، بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
4568 5433 71 98+
ایمیل
hadi.nateghi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
dr.amirrezasadeghifar
موقعیت شغلی
orthopedic associated professor
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
کرمان، چهار راه باغ ملی، بیمارستان شهید باهنر کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
3432237115 00
ایمیل
drsadeghifar2000@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیررضا صادقی فر
موقعیت شغلی
دانشیار گروه ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
کرمان، بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی

1 حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
محمد هادی ناطقی چهرمی
آدرس خیابان
کرمان، میدان قرنی، بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
4568 5433 71 98+
ایمیل
hadi.nateghi@gmail.com
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیررضا صادقی فر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

7613747181

تلفن

32237115 0098

ایمیل

drsadeghifar2000@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

تمامی آزمایشات و متغیرهای اندازه گیری شده بیماران پس از غیر قابل شناسایی کردن اطلاعات شخصی بیماران قابل ارایه خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از جمع آوری اطلاعات کامل و مستند

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین در مراکز دانشگاهی علوم پزشکی

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

داده های درخواستی با توجه به مصوبات کمیته اخلاق پزشکی

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

مراجع مرکز اخلاق پزشکی علوم پزشکی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه به مرکز اخلاق پزشکی علوم پزشکی

سایر توضیحات