

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه ی نتایج تثبیت شکستگی های اینترتروکانتریک به وسیله ی پیچ دینامیک لگنی و پیچ دینامیک کوندیلار بعد از 6 ماه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه نتایج تثبیت شکستگی های اینترتروکانتریک بوسیله پیچ دینامیک لگنی و پیچ دینامیک کوندیلار بعد از 6 ماه در بیماران بیمارستان آریا مشهد در سال 1400 - 1401

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی یک سو کور روی 50 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بیمارستان آریا مشهد در سال 1400 - 1401

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های شمول: - بیماران با شکستگی اینترتروکانتریک با تشخیص گرافی ساده - بیماران بالای 18 سال باشند معیار های حذف: - در صورت ناقص بودن اطلاعات در طول مطالعه بیمار از مطالعه خارج خواهد شد

گروه های مداخله

بیماران بالای 18 سال با شکستگی اینترتروکانتریک در دو گروه تحت عمل جراحی پیچ دینامیک لگنی یا پیچ دینامیک کوندیلار قرار خواهند گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

بیماران بالای 18 سال با شکستگی اینترتروکانتریک در دو گروه تحت عمل جراحی پیچ دینامیک لگنی یا پیچ دینامیک کوندیلار قرار خواهند گرفت. بیماران برای بررسی مجدد پس از 6 ماه از جراحی فراخوانده خواهند شد. بیماران توسط متخصص ارتوپدی ویزیت خواهند شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220206053953N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر عطاریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3728 1775

آدرس ایمیل

nil.at1997@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-01, ۱۳۹۹/۱۰/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-22, ۱۴۰۱/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی نتایج تثبیت شکستگی های اینترتروکانتریک به وسیله ی پیچ دینامیک لگنی و پیچ دینامیک کوندیلار بعد از 6 ماه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی نتایج تثبیت شکستگی های اینترتروکانتریک به وسیله ی پیچ دینامیک لگنی و پیچ دینامیک کوندیلار بعد از 6 ماه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با شکستگی اینترتروکانتریک با تشخیص گرافی ساده بیماران بالای 18 سال باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در صورت ناقص بودن اطلاعات در طول مطالعه بیمار از مطالعه خارج خواهد شد

سن

از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

آزمون گیرنده در این مطالعه از نوع جراحی صورت گرفته آگاه نخواهد

بود و اصطلاحاً یک سو کور می باشد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد مشهد

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، بین فلانک جنوبی و زرافشان، خیابان

سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش

پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1467674475

تاریخ تأیید

1400/09/30, 2021-12-21

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.MSHD.REC.1400.108

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی اینترتروکانتریک فمور

کد ICD-10

S72.1

توصیف کد ICD-10

Pertrochanteric fracture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تثبیت شکستگی های اینترتروکانتریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست - پرونده بیماران - رادیوگرافی ساده - معاینه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تثبیت شکستگی اینترتروکانتریک با پیچ دینامیک لگنی

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تثبیت شکستگی اینترتروکانتریک با پیچ دینامیک کوندیلار

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آریا

نام کامل فرد مسؤول

محمد مهدی نژاد کاشانی

آدرس خیابان

مشهد - بلوار چمران - چمران 8

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91378-558-14

تلفن

9515 314 915 98+

ایمیل

drmahninejad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسؤول

محمد مهدی نژاد کاشانی

نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی نژاد کاشانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
مشهد - بلوار چمران - چمران 8
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91378-558-14
تلفن
9515 314 915 98+
ایمیل
drmahdinejad@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی نژاد کاشانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
مشهد - بلوار چمران - چمران 8
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91378-558-14
تلفن
9515 314 915 98+
ایمیل
drmahdinejad@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

آدرس خیابان
مشهد - بلوار امام خمینی - بازارچه سراب
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91337-912-3
تلفن
0041 3225 51 98+
ایمیل
nil.at1997@gmail.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
نیلوفر عطاریان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی نژاد کاشانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
مشهد - بلوار چمران - چمران 8
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91378-558-14
تلفن
9515 314 915 98+
ایمیل
drmahdinejad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست