

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه نتایج و عوارض دو روش سوپراپتار و اینفراپتار در نیل گذاری ساق بیماران شکستگی ساق

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه نتایج و عوارض دو روش سوپراپتار و اینفراپتار در نیل گذاری ساق بیماران شکستگی ساق

طراحی

بیماران دارای شرایط پس از ورود به مطالعه توسط نرم افزار Random number به دو گروه مداخله suprapatellar و کنترل infrapatellar تقسیم بندی می شوند. گروه های این مطالعه موازی هستند. طبق بررسی های آماری حجم نمونه این مطالعه 112 بیمار است. بیماران پس از گروه بندی تحت جراحی و مراقبت های بعدی قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی همدان و بیمارستان بعثت انجام می شود و پس انتخاب بیماران و گروه بندی، هر گروه تحت جراحی مربوطه قرار می گیرد و پس از جراحی پیگیری های متعدد به صورت هفتگی و ماهیانه برای بیماران انجام می شود و پرسشنامه های مربوطه تکمیل می گردد. تمامی افراد مربوط به درمان بیماران به جز تیم جراحی و خود بیماران در این مطالعه کور می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل شکستگی تنه استخوان تیبیا شرایط عدم ورود شامل هر گونه مشکل در درمان به روش IMN به گونه ای که نتوان این روش را بکار برد و همچنین عدم رضایت بیماران است.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: درمان به روش سوپراپتار. گروه مداخله 2: درمان به روش اینفراپتار.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره عملکردی زانو؛ نمره درد زانو؛ میزان جوش خوردگی؛ بدجوش خوردگی؛ طول زمان عمل؛ میزان عوارض؛ میزان دامنه حرکتی زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20220821055759N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۱۶, 07-09-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۶/۱۶, 07-09-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۶/۱۶, 2022-09-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میلاد علیزاده حقیقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4019 189 921 98+

آدرس ایمیل

miladalizadeh57@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۳۰, 2022-09-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۱, 2022-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج و عوارض دو روش سوپراپتار و اینفراپتار در نیل گذاری ساق بیماران شکستگی ساق

عنوان عمومی کارآزمایی

نتایج و عوارض دو روش سوپراپتار و اینفراپتار در نیل گذاری شکستگی ساق

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکستگی استخوان تیبیا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم پذیرش بیمار یا ناتوانی در استفاده از روش IMN به هر دلیل دیگر
سن
از سن 18 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره زانو در سیستم اسکور دهی لیشلم
مقاطع زمانی اندازه گیری
6 هفته 3 ماه 6 ماه و یکسال
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه لیشلم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اصلاح شکستگی توسط تکنیک supra patellar intra medulary nailing
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: اصلاح شکستگی توسط تکنیک infra patellar intra medulary nailing
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سپهر شیروئی
آدرس خیابان
بلوار بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
7426359875
تلفن
0020 3264 81 98+
ایمیل
www.malizadehaghghi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 116
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
لیست افراد دارای شرایط ورود توسط اعداد رندوم با استفاده از اپلیکیشن Random number در دو لیست مجزا و به تعداد مساوی از زن و مرد انتخاب شده و تحت جراحی قرار می گیرند.
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 دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
7451814948
تاریخ تایید
۱۴۰۱/۰۵/۲۹, 2022-08-20
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1401.464

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی تنه استخوان تیبیا
کد ICD-10
S82.2
توصیف کد ICD-10
Fracture of shaft of Tibia without Fibula

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید شمسایی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

7456236173

تلفن

0020 3131 81 98+

ایمیل

malizadehaghghi@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

80

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سپهر شیرویی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

بلوار بعثت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

7456328759

تلفن

7587 388 918 98+

ایمیل

sepehr.shirouei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

غلام رضا قربانی امجد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

بلوار ارم

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

7563529821

تلفن

5765 324 918 98+

ایمیل

gholamrezaghorbaniamjad@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

غلام رضا قربانی امجد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

بلوار ارم

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

7543628798

تلفن

4657 331 918 98+

ایمیل

gholamrezaqorbaniamjad@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی شدن افراد در بایگانی مرکز

مطالعات بالینی بیمارستان بعثت همدان ثبت و قابل ارائه به افراد

مربوطه جهت انجام سایر مطالعات می‌باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی به داده‌های این مطالعه 6 ماه پس از انتشار امکان

پذیر است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی برای تمامی افراد آزاد است.

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

شرایط خاصی برای استفاده از داده‌های این مطالعه وجود ندارد.

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

علاقه‌مندان می‌توانند با مراجعه به سایت ژورنالی که در آن مقاله

چاپ شده از این اطلاعات استفاده نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در سریع‌ترین زمان ممکن با استفاده از مراجعه به وب سایت ژورنال یا

سایت‌های جامع

سایر توضیحات