

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه نتایج جراحی شکستگی اینترتروکانتریک با gamma nail در مقایسه قرار دادن blade در دو حالت inferior.center و centre-centre

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه نتایج جراحی شکستگی اینترتروکانتریک با gamma nail در مقایسه قرار دادن blade در دو حالت inferior.center و centre-centre.

طراحی

کارآزمایی شامل دو گروه مطالعه موازی 40 نفره با شکستگی اینترتروکانتریک می باشد که بصورت تصادفی در گروه مداخله 1 "اعمال تکنیک جراحی inferior-center" و در گروه مداخله 2 "اعمال تکنیک جراحی centre-centre" تقسیم می شوند. تصادفی سازی با نرم افزار Random Number Generator انجام کورسازی نشده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران تحت مطالعه که به وسیله gamma nail تحت جراحی قرار گرفته اند مورد جاگذاری blade به یکی از دو شیوه inferior-center و Posterior centre-centre قرار خواهند گرفت. رندوم سازی در این مطالعه با نرم افزار Random Number Generator انجام خواهد شد. پس از 6 ماه ارزیابی نتایج فانکشنال و رادیولوژیک بین دو گروه مقایسه خواهد شد. مکان و زمان : بیمارستان طالقانی در سال 1400-1399

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: شکستگی اینترتروکانتریک؛ هر دو جنس؛ سن بالای 50 سال، بیماران فوق می بایست قبل از ایجاد شکستگی قادر به راه رفتن به صورت مستقل باشند؛ نوع شکستگی در ایشان پاتولوژیک نباشد و هیچ گونه شکستگی قبلی در ناحیه هیپ جهت جلوگیری از مخدوش شدن اطلاعات در ایشان اتفاق نیفتاده باشد. بیمارانی که واجد کلیه موارد فوق به صورت همزمان نباشند از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

اعمال تکنیک جراحی inferior-center در بیماران گروه مداخله 1 و اعمال تکنیک جراحی centre-centre در بیماران گروه مداخله 2

متغیرهای پیامد اصلی

نتایج فانکشنال و رادیولوژیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180404039188N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۰/۰۸ , 29-12-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-12-2022 , ۱۴۰۱/۱۰/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۰/۰۸ , 2022-12-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا زندی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2560 2243 21 98+

آدرس ایمیل

reza.zandi@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۱ , 2020-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۰۱ , 2021-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۱/۰۱ , 2020-03-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۱/۰۱ , 2021-03-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۱۲/۲۸ , 2022-03-19

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج جراحی شکستگی اینترتروکانتریک با gamma nail در مقایسه قرار دادن blade در دو حالت inferior.center و centre-centre

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج جراحی شکستگی اینترتروکانتریک با gamma nail در مقایسه قرار دادن blade در دو حالت inferior.center و centre-centre

هدف اصلی مطالعه

درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی استخوان اینترتروک

کد ICD-10

S72.14

توصیف کد ICD-10

Intertrochanteric fracture of femur

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نتایج فاکشنال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بیمار

2

شرح متغیر پیامد

نتایج رادیولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

MRI , X-Ray

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جراحی شکستگی اینترتروکانتریک با gamma nail

قرار دادن blade در حالت inferior.center

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: جراحی شکستگی اینترتروکانتریک با gamma nail

قرار دادن blade در حالت center.center

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسؤول

رضا زندی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران بالای 50 سال که دچار شکستگی اینترتروکانتریک شده اند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه شکستگی اینترتروک و عمل جراحی در گذشته.

سن

از سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی درمان به 2 گروه (1 گروه کنترل و 1 گروه مداخله) با استفاده از نرم افزار random allocation انجام خواهد شد. بنحوی که دو دسته 40 تایی اعداد تصادفی برای دو گروه تصادفی تولید خواهد شد.

با توجه به استفاده از نرم افزار جراح نمی‌تواند نقشی در پیش‌بینی درمان بیماری و انتخاب نوع درمان داشته باشد. نحوه ساخت

توالی تصادفی با نرم افزار می‌باشد. کلیه بیماران پذیرش شده متناسب با کد از پیش تعیین شده در یکی از گروه‌ها قرار می‌گیرد

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

Ethics committee of Shahid Beheshti University of medical sciences

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، بلوار دانشجو، بن بست

کودکیار، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۷/۲۲, 2020-10-13

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1399.309

آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان یمن، -خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
2560 2243 21 98+
فکس
2570 2243 21 98+
ایمیل
taleghanihospital@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
[/https://taleghani.sbmu.ac.ir](https://taleghani.sbmu.ac.ir)

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران میدان شهید شهریار - خیابان کودک بار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
23871 21 98+
فکس
23871 21 98+
ایمیل
Dean.medicalschool@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رضا زندی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
ارتویدی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
1111 2303 21 98+
فکس
2570 2243 21 98+
ایمیل
Reza.zandi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
[/https://taleghani.sbmu.ac.ir](https://taleghani.sbmu.ac.ir)

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رضا زندی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
ارتویدی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
1111 2303 21 98+
ایمیل
Reza.zandi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رضا زندی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران-خیابان یمن -خیابان شهید اعرابی-
جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
1111 2303 21 98+
ایمیل
reza.zandi@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مرتبط با سن، جنس، سابقه بیماری عروق کرونری، سابقه
دیابت، سابقه فشارخون و دیگر متغیرهای اندازه گیری شده در مطالعه
پس از ناشناس سازی افراد قابل اشتراک گذاری خواهند بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات علمی و دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

هر گونه آنالیز بدون اطلاع به فرد مسئول تحقیقات و هماهنگی با ایشان
ممنوع می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر رضا زندی آدرس: تهران - بزرگراه شهید چمران-خیابان یمن -
خیابان شهید اعرابی جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ایمیل:
reza.zandi@sbmu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
انجام نامه نگاری اداری هماهنگی با فرد مسئول تحقیقات
سایر توضیحات