

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی و مقایسه نتایج عمل جراحی شکستگی های لگن تایپ II APC و APC III به روش anterior pelvic plating با روش SI screw و تعبیه pelvic plating در بیماران بستری در بیمارستان های آیت الله کاشانی و الزهرا (س) شهرستان اصفهان

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه نتایج عمل جراحی شکستگی های لگن تایپ II APC و APC III به روش anterior pelvic plating با روش SI screw و تعبیه pelvic plating

طراحی

این یک مطالعه نیمه تجربی (Quasi-Experiment) با دو گروه موازی، غیر تصادفی و کور نشده می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان های آیت الله کاشانی و الزهرا در شهر اصفهان انجام می شود. بیماران با شکستگی ناپایدار لگنی و بر اساس معیارهای ورود و اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه شده و به صورت غیر تصادفی (با تصمیم درمانگر و بر اساس معیارهای بالینی) با یکی از دو روش معمول تحت درمان قرار خواهند گرفت. در نهایت روند پاسخ به درمان 2 هفته و 6 ماه پس از عمل، با بررسی میزان جوش خوردگی استخوان مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه، سن بین 18-80 سال، شکستگی ناپایدار لگنی، معیار های خروج: بیماران با شکستگی استابولوم، راموس شرمگاهی و ساکروم

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: بیمارانی که بدلیل شکستگی ناپایدار لگنی کاندید جراحی الکتیو شده اند در این گروه، تحت روش جراحی anterior pelvic plating قرار میگیرند. گروه مداخله 2: بیمارانی که بدلیل شکستگی ناپایدار لگنی کاندید جراحی الکتیو شده اند در این گروه، تحت روش جراحی anterior pelvic plating و تعبیه SI screw قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

جوش خوردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210614051574N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۲۴ , 15-11-2022

آخرین بروز رسانی: 15-11-2022 , ۱۴۰۱/۰۸/۲۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
15-11-2022 , ۱۴۰۱/۰۸/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

قاسم محمدشریفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4005 3729 31 98+

آدرس ایمیل

mohammadsharifi.ghasem@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۱۲ , 2021-11-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۰۱ , 2022-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه نتایج عمل جراحی شکستگی های لگن تایپ II APC و APC III به روش anterior pelvic plating با روش SI screw و تعبیه pelvic plating در بیماران بستری در بیمارستان های آیت الله کاشانی و الزهرا (س) شهرستان اصفهان

شکستگی لگن
کد ICD-10
 S32.811A
توصیف کد ICD-10
 Multiple fractures of pelvis with unstable disruption of pelvic ring, initial encounter for closed fracture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 جوش خوردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 2 هفته و 6 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 رادیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 گروه مداخله 1: بیمارانی که بدلیل شکستگی ناپایدار لگنی کاندید جراحی الکتیو شده اند در این گروه، تحت روش جراحی anterior pelvic plating قرار میگیرند.
طبقه بندی
 درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
 گروه مداخله 2: بیمارانی که بدلیل شکستگی ناپایدار لگنی کاندید جراحی الکتیو شده اند در این گروه، تحت روش جراحی anterior pelvic plating و تعبیه SI screw قرار میگیرند.
طبقه بندی
 درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان آیت الله کاشانی
نام کامل فرد مسوول
 سید محمد میرمیران
آدرس خیابان
 اصفهان ، خیابان اصلی آیت اله کاشانی
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8183983434
تلفن
 0091 3233 31 98+
ایمیل

عنوان عمومی کارآزمایی
 بررسی و مقایسه Anterior pelvic ring fixation
هدف اصلی مطالعه
 درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه سن بین 18-80 سال
 شکستگی ناپایدار لگنی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 بیماران با شکستگی استابولوم، راموس پوییس و ساکروم

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1399/09/22, 2021-09-13

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.469

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید محمد میرمیران
موقعیت شغلی
متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریف پلاک 7
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0042 3668 31 98+
فکس
ایمیل
hatmysyd314@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید محمد میرمیران
موقعیت شغلی
متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریف پلاک 7
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0042 3668 31 98+
فکس
ایمیل
hatmysyd314@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید محمد میرمیران
موقعیت شغلی

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
سید محمد میرمیران
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0042 3668 31 98+
ایمیل
parsa.alinezhad85@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، خیابان هزار جریف، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673118
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
haghjoo.sh@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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

متخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریف پلاک 7

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

4005 3729 31 98+

فکس

ایمیل

hatmysyd314@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

کل داده‌ها پس از درخواست افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

است

استفاده‌های علمی

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

ارسال پیام به آدرس ایمیل ذکر شده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل زدن به فرد مسئول و در صورت پذیرش شرایط، اطلاعات

ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات