

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مقایسه نتایج تثبیت داخلی شکستگی داخل کپسولی گردن استخوان ران با دو روش پیچ های کانوله و پیچ های کنسلوس در بیماران استئوپروتیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه نتایج تثبیت داخلی شکستگی داخل کپسولی گردن استخوان ران با دو روش پیچ های کانوله و پیچ های کنسلوس در بیماران استئوپروتیک

#### طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی بعد از تصویب و اخذ کد اخلاق و نیز کد IRCT 40 نفر از تمام بیماران مراجعه کننده به مرکز آموزش شهدا تبریز که با تشخیص شکستگی داخل کپسول گردن فمور داشته و اندیکاسیون فیکساسیون داخلی با پیچ را دارند وارد مطالعه خواهند شد. بیماران بر اساس روش رندوم سازی ساده به دو گروه تقسیم خواهد شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

40 نفر از تمام بیماران مراجعه کننده به مرکز آموزش شهدا تبریز

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران واجد شرایط تمام معیارهای ورود به مطالعه زیر را رعایت می کنند: (1) مردان یا زنان بدون محدودیت سنی بالاتر. (2) شکستگی گردن استخوان ران تأیید شده با رادیوگرافی مفصل ران و استخوان ران، توموگرافی کامپیوتری یا تصویربرداری با رزونانس مغناطیسی (MRI) ما بیمارانی را که هیچکدام از معیارهای زیر را رعایت نمی کنند حذف خواهیم کرد: بیمارانی که برای تثبیت داخل کپسولی مناسب نیستند (یعنی استئوآرتریت شدید، آرتريت روماتوئید یا شکستگی پاتولوژیک).

#### گروه های مداخله

گروه اول: فیکساسیون داخلی با سه عدد پیچ کانوله 6.5 میلی متر با روش مثلث معکوس گروه دوم: فیکساسیون داخلی با سه عدد پیچ کنسلوس 6.5 میلی متر با روش مثلث معکوس

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان تثبیت شکستگی های گردن فمور

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221113056482N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۰۲, 21-02-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۲/۰۲, 21-02-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۰۲, 2023-02-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا صادقپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2800 550 939 98+

آدرس ایمیل

alirezasadeghpour17@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج تثبیت داخلی شکستگی داخل کپسولی گردن استخوان

ران با دو روش پیچ های کانوله و پیچ های کنسلوس در بیماران

استئوپروتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج تثبیت داخلی شکستگی داخل کپسولی گردن استخوان

ران با دو روش پیچ های کانوله و پیچ های کنسلوس در بیماران

استئوپروتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان یا زنان بدون محدودیت سنی بالاتر شکستگی گردن استخوان ران تأیید شده با رادیوگرافی مفصل ران و استخوان ران ، توموگرافی کامپیوتری یا تصویربرداری با رزونانس مغناطیسی (MRI) درمان عملی شکستگی های در مدت 4 روز از مراجعه به اورژانس ، یا عمل شکستگی های بدون جابجایی ظرف مدت 7 روز از مراجعه به اورژانس بیمار قبل از شکستگی سریایی بود ، اگرچه ممکن است از کمکی مانند عصا یا واکر استفاده کرده باشد بهینه سازی پزشکی پیش بینی شده برای رفع عمل جراحی لگن ارائه رضایت آگاهانه توسط بیمار یا نماینده قانونی منصوب شده هیچ تروما اساسی دیگری مثل شکستگی دیگری نداشته باشد، به قضاوت استاد راهنما

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مارانی که برای تثبیت داخل کپسولی مناسب نیستند (یعنی استئوآرتریت شدید ، آرتریت روماتوئید یا شکستگی پاتولوژیک)

## سن

از سن 45 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش "قانون تخصیص تصادفی" استفاده شد به این صورت که اعداد برای رندوم سازی به ترتیب روی کارت هایی نوشته شد. اعداد زوج برای گروه اول (فیکسایون داخلی با سه عدد پیچ کانوله 6.5 میلی متر با روش مثلث معکوس) و اعداد فرد برای گروه دوم (فیکسایون داخلی با سه عدد پیچ کنسلوس 6.5 میلی متر با روش مثلث معکوس) در نظر گرفته شد. در این روش توازن در تعداد افراد تخصیص یافته به هر یک از گروه ها در پایان مطالعه حاصل خواهد شد. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی، هر کدام از کارت ها درون پاکت های مهر و موم شده و غیر شفاف قرار گرفتند.

### 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

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### آدرس خیابان

گلگشت

### شهر

تبریز

### استان

## آذربایجان شرقی

### کد پستی

5167846171

### تاریخ تأیید

2022-08-29, 1401/06/07

### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.497

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

شکستگی گردن فمور در بیماران استئوپروتیک

### کد ICD-10

S72.0

### توصیف کد ICD-10

Fracture of head and neck of femur

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

تثبیت شکستگی داخل کپسولی گردن استخوان ران

### مقاطع زمانی اندازه گیری

بیمار تحت پیگیری درمانگاهی دو هفته، یک ماه، سه ماه، شش ماه و سالانه تا 3 سال جهت ثبت نتایج کلینیکی رادیولوژیکی قرار می گیرد.

### نحوه اندازه گیری متغیر

بعد از عمل نتایج بالینی در قالب امتیازدهی در هر مراجعه بررسی خواهد شد. جوش خوردن با گرافی های در نمای رخ با 15 درجه چرخش داخلی پاها و نمای نیم رخ بررسی خواهد گردید. ایجاد ترابکول ها از بین خط شکستگی بعنوان جوش خوردگی در نظر گرفته خواهد شد. جوش نخوردن بعنوان عدم ایجاد ترابکول های مذکور، جابجایی مجدد یا پیشرونده در نظر گرفته می شود. وزن گذاری کامل با اطمینان از جوش خوردگی در گرافی اجازه داده خواهد شد. در صورت نیاز به جراحی مجدد، پیگیری تا قبل از شروع جراحی مجدد صورت خواهد پذیرفت.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: فیکسایون داخلی با سه عدد پیچ کانوله 6.5 میلی متر با روش مثلث معکوس (درمان استاندارد). بعد از تثبیت در موقعیت سوپاین در تخت مخصوص ارتوپدی، بی حسی نخاعی و یا بیهوشی عمومی دریافت کرده و تحت جاندازی بسته تحت کنترل c-arm قرار می گیرند. سپس با اپروج استاندارد لترال، محل گذاشتن پیچ ها با میله های کریشنر مشخص می شود.

### طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: فیکسایون داخلی با سه عدد پیچ کنسلوس 6.5 میلی متر با روش مثلث معکوس.

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز آموزشی درمانی شهداء  
**نام کامل فرد مسوول**  
علیرضا صادقپور  
**آدرس خیابان**  
خیابان گلشهر، مرکز آموزشی درمانی شهداء  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5167846171  
**تلفن**  
3765 3389 41 98+  
**ایمیل**  
alirezasadeghpour17@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر پرویز شهابی  
**آدرس خیابان**  
شهر تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166614766  
**تلفن**  
4664 3336 41 98+  
**ایمیل**  
parvizshahabi@gmail.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**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**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
علیرضا صادقپور  
**موقعیت شغلی**  
استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
ارتویدی  
**آدرس خیابان**  
گلشهر، مرکز آموزشی درمانی شهداء  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5167846171  
**تلفن**  
3765 3389 41 98+  
**ایمیل**  
amir.valizadeh67@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
علیرضا صادقپور  
**موقعیت شغلی**  
استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
ارتویدی  
**آدرس خیابان**  
خیابان گلشهر، مرکز آموزشی درمانی شهداء  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5167846171  
**تلفن**  
3765 3389 41 98+  
**ایمیل**  
alirezasadeghpour17@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
علیرضا صادقپور

## موقعیت شغلی

استاد

## آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

## آدرس خیابان

خیابان گلشهر، مرکز آموزشی درمانی شهداء

## شهر

تبریز

## استان

آذربایجان شرقی

## کد پستی

5167846171

## تلفن

3765 3389 41 98+

## ایمیل

alirezasadeghpour17@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

مصادق ندارد

## 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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد نتایج به صورت پایان نامه و

مقاله منتشر خواهد گردید

## بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی بعد از چاپ نتایج

## کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه محققین

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

است

بررسی و بسط نتایج

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

شهاب مهدی پور ایمیل: shahab5mph@gmail.com

## یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس از طریق ایمیل تا یکماه بعد از درخواست

## سایر توضیحات