

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه نتایج درمان نان یونیون استخوان تیبیا یا فمور با دو روش "فیکساسیون داخلی + گرفت استخوانی اتولوگ" و "فیکساسیون داخلی + سلول های بنیادی مزانشیمال آلورژیک با منشأ بند ناف"

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221009056121N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۲۲, 13-12-2022
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۹/۲۲, 13-12-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۹/۲۲, 2022-12-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
احسان نجفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4390 2267 21 98+
آدرس ایمیل
ehsan.n.6384@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
۱۴۰۱/۱۲/۲۹, 2023-03-20

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج درمان نان یونیون استخوان تیبیا یا فمور با دو روش
"فیکساسیون داخلی + گرفت استخوانی اتولوگ" و "فیکساسیون
داخلی + سلول های بنیادی مزانشیمال آلورژیک با منشأ بند ناف"

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه نتایج درمان نان یونیون تیبیا یا فمور (زمان طول کشیده تا
ایجاد یونیون؛ میزان یونیون؛ میزان بهبود درد و عملکرد؛ میزان بهبود
دامنه حرکات هیپ، زانو و مچ پا؛ میزان عوارض جراحی؛ و رضایت از
عمل جراحی) با دو روش: "گرفت کنسلوس اتولوگ + ثابت کردن
داخلی" و "تزریق سلول بنیادی مزانشیمال آلورژیک با منشأ بند ناف +
فیکساسیون داخلی"

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون
تصادفی سازی روی 20 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه مداخله ای آینده نگر است که بر روی بیماران
متلا به نان یونیون تیبیا یا فمور مراجعه کننده به بیمارستان دکتر
شریعتی انجام می شود. اطلاعات مربوط به بیمار شامل اطلاعات
دموگرافیک در چک لیست های مربوطه ثبت می شود. به بیمار در مورد
دو روش درمانی و مزایا و معایب هر یک از روش ها توضیح داده می
شود و بیمار به اختیار خودش یکی از روش های درمانی را انتخاب می
کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به نان یونیون تیبیا یا فمور حداقل ۳ ماه فاصله بین
شکستگی و درمان جراحی رضایت بیمار به شرکت در مطالعه شرایط
عدم ورود: جراحی قبلی بر روی ران یا ساق استئوآرتریت هیپ، زانو یا
مچ پا وجود آسیب همراه در ران یا ساق

گروه های مداخله

بیماران تحت یکی از درمان های زیر قرار می گیرند: "گرفت
استخوانی کنسلوس اتولوگ + فیکساسیون داخلی" "تزریق سلول
بنیادی مزانشیمال آلورژیک با منشأ بند ناف + فیکساسیون داخلی"

متغیرهای پیامد اصلی

زمان طول کشیده تا ایجاد یونیون؛ میزان یونیون؛ میزان بهبود درد و
عملکرد؛ میزان بهبود دامنه حرکات هیپ، زانو و مچ پا؛ میزان عوارض
جراحی؛ میزان رضایت از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر سلول های بنیادی و پیوند استخوان در درمان جوش نخوردگی استخوان ران یا ساق

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به نان یونیون تیبیا یا فمور حداقل ۳ ماه فاصله بین شکستگی و درمان جراحی رضایت بیمار به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جراحی قبلی بر روی ران یا ساق استئوآرتریت هیپ، زانو یا مچ پا وجود آسیب همراه در ران یا ساق

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 تهران

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان دکتر شریعتی، دپارتمان ارتوپدی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تاریخ تایید

1401/03/24, 2022-06-14

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.285

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جوش نخوردگی تیبیا

کد ICD-10

S82.209K

توصیف کد ICD-10

Unspecified fracture of shaft of unspecified tibia, subsequent encounter for closed fracture with nonunion

2

شرح

جوش نخوردگی فمور

کد ICD-10

S72.309K

توصیف کد ICD-10

Unspecified fracture of shaft of unspecified femur, subsequent encounter for closed fracture with nonunion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

جوش خوردگی استخوان تیبیا

مقاطع زمانی اندازه گیری

3, 6, 9, 12, 24, 48 و 96 ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

رادیوگرافی رخ نیمرخ ساق

2

شرح متغیر پیامد

جوش خوردگی استخوان ران

مقاطع زمانی اندازه گیری

3, 6, 9, 12, 24, 48 و 96 ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

رادیوگرافی رخ نیمرخ ران

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

3, 6, 9, 12, 24, 48 و 96 ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس ویژوال آنالوگ

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

3, 6, 9, 12, 24, 48 و 96 ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

زمان طول کشیده تا ایجاد جوش خوردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3، 6، 9، 12، 24، 48 و 96 ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هفته

4

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکت هیپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3، 6، 9، 12، 24، 48 و 96 ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی (درجه)

5

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکت زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3، 6، 9، 12، 24، 48 و 96 ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی (درجه)

6

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکت مچ پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3، 6، 9، 12، 24، 48 و 96 ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی (درجه)

7

شرح متغیر پیامد

عوارض جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3، 6، 9، 12، 24، 48 و 96 ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

8

شرح متغیر پیامد

رضایت از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3، 6، 9، 12، 24، 48 و 96 ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جوش نخوردگی استخوان تیبیا یا ران تحت فیکساسیون

داخلی قرار می‌گیرد و جهت القای جوش خوردگی از سلول‌های بنیادی

مزانشیمال آلوژنیک با منشأ بند ناف که در ژل فیبرین کاشته شده،

استفاده می‌شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: جوش نخوردگی استخوان تیبیا یا فمور تحت فیکساسیون

داخلی قرار می‌گیرد و جهت القای جوش خوردگی از پیوند استخوان

کنسلوس اتولوگ استفاده می‌شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسؤول

محمد حسین نبیان

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان دکتر شریعتی، دپارتمان ارتوپدی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

ایمیل

mh-nabian@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

محمد حسین نبیان

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان دکتر شریعتی، دپارتمان ارتوپدی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

ایمیل

mh-nabian@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران
نام کامل فرد مسوول
احسان نجفی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان دکتر شریعتی، دپارتمان ارتوپدی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
1000 8490 21 98+
ایمیل
ehsan.n.6384@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین نبیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان دکتر شریعتی، دپارتمان ارتوپدی
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
1000 8490 21 98+
ایمیل

mh-nabian@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
احسان نجفی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان دکتر شریعتی، دپارتمان ارتوپدی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
1000 8490 21 98+
ایمیل
ehsan.n.6384@gmail.com

برنامه انتشار

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