پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه نتایج ثابت سازی شکستگی های پلاتو لترال تیبیا (شاتسکر نوع 2 و 3) به دو روش پلاک T 5/3 و پلاک Low profile 5/4

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه نتایج ثابت سازی شکستگی های پلاتو لترال تیبیا (شاتسکر نوع 2 و 3) به دو روش پلاک T 5/3 و پلاک Low profile 5/4

طراحی

این یک کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل ، با دو گروه موازی ، کور نشده، غیرتصادفی شده، بر روی 80 بیمار می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان آیت الله کاشانی در شهر اصفهان انجام می شود. بیماران با شکستگی شکستگی لترال پلاتو لترال تیبیا (شاتسکر نوع 2 و 3) 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 نوع پلاک T 3.5mm و یا پلاک low profile 4.5mm تحت درمان قرار خواهند گرفت. در نهایت روند پاسخ به درمان 3 ماه، 6 ماه و 12 ماه پس از عمل، با بررسی مدت زمان بهبودی مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن بین 20 تا 65 سال، شکستگی پلاتو لترال تیبیا از نوع شاتسکر 2 و 3، رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه. معیار های خروج: بیماران با تروما های متعدد، شکستگی های باز و شکستگی های پاتولوژیک، سابقه قبلی جراحی زانو

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: بیمارانی که به دلیل شکستگی پلاتو تیبیا شاتسکر تایپ 2 و 3 بدنبال تروما تحت فیکساسیون با پلاک Low profile 5/4 قرار میگیرند. گروه مداخله 2: بیمارانی که به دلیل شکستگی پلاتو تیبیا شاتسکر تایپ 2 و 3 بدنبال تروما تحت فیکساسیون با پلاک T 3.5 قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان بهبودی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210614051574N16**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۰/۱۹ ,2023-01-09**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۰/۱۹ ,2023-01-09**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۰/۱۹ ,2023-01-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قاسم محمدشریفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3729 4005

آدرس ایمیل

mohammadsharifi.ghasem@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۲۷ ,2023-01-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۴ ,2023-03-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج ثابت سازی شکستگی های پلاتو لترال تیبیا (شاتسکر نوع 2 و 3) به دو روش پلاک T 5/3 و پلاک Low profile 5/4

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج ثابت سازی شکستگی های پلاتو لترال تیبیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 20 تا 65 سال شکستگی پلاتو لترال تیبیا از نوع شاتسکر 2 و

3 رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با تروما های متعدد، شکستگی های باز و شکستگی های پاتولوژیک سابقه قبلی جراحی زانو
سن
از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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
2021-11-01, ۱۴۰۰/۰۸/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1400.609

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی پلاتو تیبیا
کد ICD-10
S82.12
توصیف کد ICD-10
Fracture of lateral condyle of tibia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بهبودی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه ، 6 ماه و 12 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: بیمارانی که به دلیل شکستگی پلاتو تیبیا شاتسکر تایپ 2 و 3 بدنبال تروما کاندید جراحی هستند و تحت فیکساسیون با پلاک Low profile 5/4 قرار میگیرند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: بیمارانی که به دلیل شکستگی پلاتو تیبیا شاتسکر تایپ 2 و 3 بدنبال تروما کاندید جراحی هستند و تحت فیکساسیون با پلاک T 3.5 قرار میگیرند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله کاشانی
نام کامل فرد مسوول
علی شرافتی چالشتری
آدرس خیابان
اصفهان ، خیابان اصلی آیت اله کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183983434
تلفن
+98 31 3233 0091
ایمیل
mohammadsharifi.ghasem@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 جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673118
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
haghjoo.sh@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی شرافتی چالشتری
موقعیت شغلی
متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریبف پلاک 7
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3729 4005
فکس
ایمیل
hatmysyd314@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی شرافتی چالشتری
موقعیت شغلی
متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریبف پلاک 7
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3729 4005
فکس
ایمیل
hatmysyd314@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی شرافتی چالشتری
موقعیت شغلی
متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریبف پلاک 7
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3729 4005
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 داده ها 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

استفاده های 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