پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثرات دو روش ایموبیلایزر زانو و ترکشن پوست در مدیریت درد بیماران با شکستگی پري تروکانتریک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثرات استفاده از ایموبیلایزر زانو و ترکشن پوست در مدیریت درد در بیماران داراي شکستگی هاي پري تروکانتریک

طراحی

مطالعه فعلی یک کارآزمایی بالینی تصادفی با سه بازو، گروه های موازی، بدون کور سازی و با کنترل فعال می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 75 بیمار دچار شکستگی پری تروکانتریک در بخش ارتوپدی بیمارستان امام حسین در این مطالعه به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم می گردند. بیماران در گروه های درمان مداخله مورد نظر را به صورت ایموبیلایزر زانو یا ترکشن پوست دریافت کرده و در گروه کنترل پروتکل استاندارد آنالژزی بدون مداخله اضافی را پیش از عمل دریافت می کنند. از کورسازی در این مطالعه استفاده نمی شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران ۴۰ تا ۷۰ ساله که دچار شکستگی های پری تروکانتریک شده اند و به میزان درد خود آگاهی دارند به مطالعه وارد می شوند. شرایط عدم ورود بیماران با مالتیپل تروما یا شکستگی های همزمان و اختلالات کبدی یا کلیوی می باشد.

گروه‌های مداخله

بیماران در این مطالعه به صورت تصادفی به سه گروه شامل گروه ترکشن پوست، گروه ایموبیلایزر زانو و کنترل تقسیم می گردند. دو گروه مداخله شامل ایموبیلایزر زانو و ترکشن پوست، مداخلات را پیش از عمل و در طی بستری بیمار دریافت می کنند. گروه کنترل هیچ گونه مداخله اضافی به جز پروتکل استاندارد جهت کنترل درد را دریافت نمی کند.

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس چشمی آنالوگ (VAS، از 0 تا 10) برای درد در زمان استراحت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221226056923N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۳/۱۳, 2023-06-03**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۳/۱۳, 2023-06-03**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۱۳, 2023-06-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد عموزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7343 3000

آدرس ایمیل

f.amouzadeh@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۰۱, 2023-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات دو روش ایموبیلایزر زانو و ترکشن پوست در مدیریت درد بیماران با شکستگی پري تروکانتریک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ضد درد ایموبیلایزر زانو و ترکشن پوست در شکستگی پرتروکانتریک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۴۰ تا ۷۰ سال وجود شکستگی های پری تروکانتریک بیمار از

لحاظ شرایط هوشیاري و نورولوژیک قادر به درك درستی از درد در خود باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که دچار مالتیپل تروما یا هر شکستگی دیگر شده اند چاقی (شاخص توده بدنی< 35) کسانی که داراي اختلال کبدي یا کلیوي هستند کسانی که از میاستنی گراویس، هذیان و درماتیت رنج می برند بیماران داراي اعتیاد به مصرف اپیوم

سن

از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از بلوک های تصادفی با سایز 5 به سه گروه تقسیم می شوند. از لایه سازی در تصادفی سازی استفاده نمی شود. برای تصادفی سازی از زبان برنامه نویسی R ورژن 3.6.3 و نرم افزار Rstudio و پکیج blockrand (ابزار تصادفی سازی نرم افزار آماری می باشد) استفاده می گردد. برای پنهان از روش پاکت مهر و موم شده استفاده می گردد.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

ایران، تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ساختمان شماره ی 2، طبقه 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تاریخ تایید

2022-08-14, ۱۴۰۱/۰۵/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.337

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی پری تروکانتریک فمور

کد ICD-10

S72.1

توصیف کد ICD-10

Pertrochanteric fracture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس آنالوگ چشمی (VAS) برای درد در زمان استراحت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 12 و 24 ساعت بعد از بستری شدن و پس از آن روزانه تا زمان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ چشمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در گروه مداخله اول بیماران مداخله مطالعه شامل ایموبیلایزر زانو را پیش از عمل و در طی بستری دریافت می کنند. ایموبیلایزر زانو یک وسیله خارجی جهت حفظ پایداری مفصل زانو می باشد. علاوه بر آن بیماران پروتکل استاندارد جهت کنترل درد پیش از عمل را نیز دریافت می کنند. پروتکل استاندارد به صورت استامینوفن (آپوتل) 1 گرم هر 12 ساعت به صورت وریدی و مورفین سولفات 5 گرم به صورت وریدی و در صورت نیاز می باشد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در گروه مداخله دوم بیماران مداخله مطالعه شامل ترکشن پوست را پیش از عمل و در طی بستری دریافت می کنند. ترکشن یک کشش جهتی بر روی اندام می باشد. علاوه بر آن بیماران پروتکل استاندارد جهت کنترل درد پیش از عمل را نیز دریافت می کنند. پروتکل استاندارد به صورت استامینوفن (آپوتل) 1 گرم هر 12 ساعت به صورت وریدی و مورفین سولفات 5 گرم به صورت وریدی و در صورت نیاز می باشد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل صرفا پروتکل استاندارد جهت کنترل درد پیش از عمل بدون هیچ مداخله اضافی دریافت می کنند. پروتکل استاندارد به صورت استامینوفن (آپوتل) 1 گرم هر 12 ساعت به صورت وریدی و مورفین سولفات 5 گرم به صورت وریدی و در

صورت نیاز می باشد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
فرزاد عموزاده عمرانی
آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 3000
ایمیل
f.amouzadeh@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
ایران، تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ساختمان شماره ی 2، طبقه ی 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2712 2265
ایمیل
Mpajouhesh@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
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد علی عبدالله زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 3000
ایمیل
dr.mohammadali.abdollahzadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرزاد عموزاده عمرانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 3000
ایمیل
f.amouzadeh@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول

ثمین خان نژاد
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 3000
ایمیل
saminkhannejad@gmail.com

برنامه انتشار

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