

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

مقایسه اثرات دو روش ایموبیلازر زانو و ترکشن پوست در مدیریت درد بیماران با شکستگی پری تروکانتریک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات استفاده از ایموبیلازر زانو و ترکشن پوست در مدیریت درد در بیماران دارای شکستگی های پری 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 ایموبیلازر زانو یا ترکشن پوست دریافت کرده و در گروه کنترل پروتکل استاندارد آنالژزی بدون مداخله اضافی را پیش از عمل دریافت می کنند. از کور سازی 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.

گروه های مداخله

بیماران در این مطالعه به صورت تصادفی به سه گروه شامل گروه ترکشن پوست، گروه ایموبیلازر زانو و کنترل تقسیم می گردند. دو گروه مداخله شامل ایموبیلازر 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, 03-06-2023

زمان بندی ثبت: prospective

تعداد بروز رسانی ها: 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

3000 7343 21 98+

آدرس ایمیل

f.amouzadeh@smbu.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 بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات دو روش ایموبیلازر زانو و ترکشن پوست در مدیریت

درد بیماران با شکستگی پری تروکانتریک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ضد درد ایموبیلازر 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

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

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 ایموبیلیزر زانو را پیش از عمل و در طی بستری دریافت می‌کنند.

ایموبیلیزر زانو یک وسیله خارجی جهت حفظ پایداری مفصل زانو می‌باشد. علاوه بر آن بیماران پروتکل استاندارد جهت کنترل درد پیش از عمل را نیز دریافت می‌کنند. 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 می‌باشد.

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 می‌کنند. ترکشن یک کشش جهتی بر روی اندام می‌باشد. علاوه بر آن بیماران پروتکل استاندارد جهت کنترل درد پیش از عمل را نیز دریافت می‌کنند. 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 می‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

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

لحاظ شرایط هوشیاری و نورولوژیک قادر به درک 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 دارای اختلال کبدی یا کلیوی هستند کسانی که از میاستنی گراویس، هذیان و درمانیت رنج می‌برند بیماران دارای اعتیاد به مصرف اپیوم

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 بلوک‌های تصادفی با سایز 5 به سه گروه تقسیم می‌شوند. از لایه سازی در تصادفی سازی استفاده نمی‌شود. 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 می‌باشد) استفاده می‌گردد. برای پنهان از روش پاکت مهر و موم شده استفاده می‌گردد.

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 2، طبقه 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تاریخ تایید

1401/05/23, 2022-08-14

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.337

صورت نیاز می باشد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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
3000 7343 21 98+
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 زررقی
آدرس خیابان
ایران، تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم
پزشکی شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، طبقه 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
2265 2712 21 98+
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

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 حوزه های کاری/تخصص ها
ارتویدی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
3000 7343 21 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
ارتویدی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
3000 7343 21 98+
ایمیل
f.amouzadeh@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

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