

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

ارزیابی نتایج درمانی فیکساسیون متاکارپ با استفاده از روش‌های پین و مینی پلیت در بیماران مبتلا به شکستگی‌های متاکارپ مورب عرضی یا کوتاه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه حاضر مقایسه نتایج مینی پلیت و فیکساسیون K-wire در شکستگی متاکارپ مورب عرضی یا کوتاه می باشد.

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی با گروه های موازی با تصادفی سازی به کمک جدول اعداد تصادفی با حجم نمونه حدودی 120 نفر خواهد بود. گروه های مطالعاتی شامل Miniplate و K-wire می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

در سال 2020 تا 2022 در بیمارستان کاشانی استان اصفهان. تمامی بیمارانی که به علت شکستگی عرضی یا مورب متاکارپ به این مرکز مراجعه کرده اند وارد این مطالعه شده اند و به صورت تصادفی در یکی از دو گروه های مطالعاتی گنجانده شده اند. پس از عمل عوارض و نتایج عمل مقایسه خواهد شد. ارزیابی کنندگان پیامد در این مطالعه کور شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل سن بین 18 تا 50 سال، شکستگی های عرضی یا مایل متاکارپ بسته، کاندید شدن برای درمان جراحی و رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه بود. معیارهای خروج شامل شکستگی همزمان اندام فوقانی یا ترومای متعدد، عدم تمایل به شرکت در مطالعه، عدم ارجاع برای پیگیری درمان، بدخیمی، استئوآرتریت، بیماری سیستمیک عمده و مصرف داروهای مؤثر بر بهبود شکستگی مانند استروئید و ضد سرطان بود. مواد مخدر

گروه های مداخله

گروه مینی پلیت و گروه فیکساسیون Kwire

متغیرهای پیامد اصلی

عقون: ROM ؛ DASH ؛ sf36

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۱۱/۲۳, 2023-02-12

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

محمد امیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5059 6543 21 98+

آدرس ایمیل

dr.mohammadamiri@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۱/۰۱, 2023-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۲/۰۳/۰۱, 2023-05-22

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی نتایج درمانی فیکساسیون متاکارپ با استفاده از روش های پین و مینی پلیت در بیماران مبتلا به شکستگی های متاکارپ مورب عرضی یا کوتاه

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی نتایج درمانی فیکساسیون متاکارپ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18-50 سال شکستگی های بسته عرضی یا مایل متاکارپ جدا شده کاندیداتوری برای درمان جراحی رضایت آگاهانه برای ورود به

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230102057026N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۲۳, 12-02-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۲۳, 12-02-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

شکستگی مورب یا عرضی متاکارپ
کد ICD-10
S62.20
توصیف کد ICD-10
Unspecified fracture of metacarpal bone

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 و 12 ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه sf36

2

شرح متغیر پیامد
میزان ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 و 12 ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه DASH

3

شرح متغیر پیامد
عقونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 و 12 ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 و 12 ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه تحت درمان جراحی شکستگی متاکارپ به کمک miniplate قرار خواهد گرفت
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان شکستگی متاکارپ به کمک kwire
طبقه بندی

مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شکستگی همزمان در اندام فوقانی یا ترومای متعدد عدم تمایل به شرکت در مطالعه عدم ارجاع برای درمان های بیشتر بدخیمی
استیوآرتریت بیماری سیتیک داروهای اثرگذارنده بر روی فرایند ترمیم زخم مانند استروئید ها و داروهای ضد سرطان

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد که در صورت بودن عدد زوج فرد در گروه اول و در صورت عدد فرد در گروه دوم قرار خواهد گرفت.

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 علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۸/۲۳, 2021-11-14

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.635

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد امیری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
dr.mohammadamiri@yahoo.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی تیموری
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
mehdi.teimouri@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد امیری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
dr.mohammadamiri@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی تیموری
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
mehdi.teimouri@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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد امیری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
عدم در دسترس بودن داده‌ها
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
dr.mohammadamiri@yahoo.com

برنامه انتشار