

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه پیامد درمان شکستگی های شفت تیبیا به دو روش Dynamic Compression Intramedullary Nail و Plate

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه پیامد درمان شکستگی های شفت تیبیا به دو روش Dynamic Intramedullary Nail و Compression Plate

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور تمام بیمارانی که در بیمارستان شهید بهشتی بابل تحت جراحی ارتوپدی قرار می گیرند، وارد مطالعه میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: داشتن سن 15 تا 65 سال، ایجاد شکستگی به دنبال ترومای حاد، وجود شکستگی در دیافیز تیبیا و داشتن رضایت جهت ورود به مطالعه، می باشند و معیارهای خروج از مطالعه شامل: سابقه شکستگی استخوان تیبیا در دو اندام تحتانی، جوش نخوردگی قبلی، شکستگی باز، سابقه بیماری استخوانی زمینه ای، سابقه شکستگی استخوان تیبیا در دو اندام تحتانی، آسیب عصب پروئال، همراهی با شکستگی پروگزیمال یا دیستال، می باشند.

گروه های مداخله

گروه اول، به روش اینترامدولاری نیل که میله ها ساخت شرکت اسوه و از جنس استیل می باشند، جراحی می شوند. گروه دوم به روش Dynamic Compression Plate، ثابت کردن استخوان با پلاک کمپرسن دینامیک AO ساخت شرکت اسوه، حداقل 8 سوراخ narrow انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

ملیونین، جوش نخوردن، تاخیر در جوش خوردن، درد، تندرینس، عفونت ناحیه عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221029056333N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۰۳, 23-01-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی توسلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6285 3225 11 98+

آدرس ایمیل

m.tavasoli@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-27, ۱۴۰۱/۱۰/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-26, ۱۴۰۱/۱۱/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامد درمان شکستگی های شفت تیبیا به دو روش Dynamic

Intramedullary Nail و Compression Plate

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش عمل جراحی Dynamic Compression Plate و

Intramedullary Nail شفت تیبیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی شفت تیبیا

کد ICD-10

S82.2

توصیف کد ICD-10

Fracture of shaft of tibia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد زانو پس از تعبیه میله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته، 4 هفته و 8 هفته و 12 هفته و دو ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس VAS و ثبت بیشترین میزان به عنوان معیار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ملیونیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته تا 6 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه و رادیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

جوش نخوردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه و رادیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

تاخیر در جوش خوردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3-6 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه و رادیوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

عقونت بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته و 4 هفته و 8 هفته و 12 هفته و دو ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس یافته های معاینه شامل گرمی و تورم و اریتم، خروج چرک و

رادیوگرافی

داشتن سن 15 تا 65 سال ایجاد شکستگی به دنبال ترومای حاد وجود

شکستگی در دیافیز تیبیا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه شکستگی استخوان تیبیا در دو اندام تحتانی جوش نخوردگی

قبلی شکستگی باز سابقه بیماری استخوانی زمینه ای سابقه شکستگی

استخوان تیبیا در دو اندام تحتانی آسیب عصب پروئال همراهی با

شکستگی پروگزیمال یا دیستال

سن

از سن 16 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از بلوک‌های جایگشتی randomization block

Permuted انجام می‌شود. سایر بلوک‌ها 4 در نظر گرفته می‌شود.

نسبت دو گروه در هر بلوک به صورت 1:1 در نظر گرفته می‌شود.

گروه Dynamic Compression Plate با A و گروه

Intramedullary Nail با B مشخص می‌شود. ایجاد ترتیب تصادفی

در هر بلوک توسط متخصص آمار انجام می‌شود.

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 بابل

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تاریخ تایید

1401/09/06, 2022-11-27

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1401.189

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به روش گروه اینترآمدولاری نیل که میله‌ها ساخت شرکت اسوه و از جنس استیل می‌باشند، جراحی می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به روش Dynamic Compression Plate، ثابت کردن استخوان با پلاک کمپرشن دینامیک AO ساخت شرکت اسوه، حداقل 8 سوراخه narrow، جراحی می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی توسلی

آدرس خیابان

ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تلفن

6285 3225 11 98+

ایمیل

m.tavasoli@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی رجب نیا

آدرس خیابان

ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تلفن

7667 3219 11 98+

ایمیل

ramazan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://mubabol.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد مهدی تازیکی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تلفن

6285 3225 11 98+

ایمیل

mahdi.taziki@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی توسلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716681451
تلفن
6285 3225 11 98+
ایمیل
Mehdi.tavasolii@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://mubabol.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

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

ارتوپدی
آدرس خیابان
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716681451
تلفن
6285 3225 11 98+
ایمیل
Mehdi.tavasolii@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://mubabol.ac.ir

فرد مسئول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسئول
دکتر مهدی توسلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل