

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر فیکساسیون تروکانتر کوچک بر قدرت فلکسیون مفصل هیپ در بیماران با شکستگی اینترتروکانتریک فمور در بیمارستان شهید مدنی کرج

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر فیکساسیون تروکانتر کوچک بر قدرت فلکسیون مفصل هیپ در بیماران با شکستگی اینترتروکانتریک فمور

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 52 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی شهید مدنی در طی سال ۱۴۰۱ به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می گردند که در گروه مداخله پس از انجام عمل جراحی اصلی، تروکانتر کوچک نیز به وسیله ی وایر فیکس می گردد و در گروه کنترل فیکساسیون تروکانتر کوچک انجام نمی گیرد (انتخاب گروه مداخله به طور کاملاً تصادفی انجام می گیرد). در ادامه و در فواصل ۶ هفته، سه ماهه و شش ماهه قدرت فلکسیون هیپ با اندام مقابل مقایسه خواهد شد. قدرت فلکسیون مفصل هیپ به روش دستی اندازه گیری می شود و از صفر- پنج تا پنج- پنجم متغیر می باشد معاینه قدرت عضلانی توسط یک نفر (دکتر محمد سجاد میر حسینی) که استاد راهنمای طرح می باشند انجام می شود و ایشان از اینکه معاینه شوند در چه گروهی قرار دارد خبردار نیست. همچنین خود بیماران نیز از اینکه در کدام گروه قرار دارند، باخبر نیستند (دوسوبه کور).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ۱) بیماران با شکستگی اینترتروکانتریک فمور همراه با جاشدگی تروکانتر کوچک مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی شهید مدنی در طی سال ۱۴۰۱ (۲) تسلط بر گفتار و درک زبان فارسی (۳) رضایت شرکت در مطالعه (۴) سن ۱۸ سال به بالا معیارهای خروج: (۱) عدم رضایت برای شرکت در مطالعه (۲) وجود کنتراندیکاسیون جهت انجام عمل جراحی (۳) بیماری های همراه که قدرت فلکسیون اندام را تحت تاثیر قرار می دهد.

گروه های مداخله

بیماران مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی شهید مدنی در طی سال ۱۴۰۱ به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می گردند که در گروه مداخله پس از انجام عمل جراحی اصلی، تروکانتر کوچک نیز به وسیله ی وایر فیکس می گردد و در گروه کنترل فیکساسیون تروکانتر کوچک انجام نمی گیرد

متغیرهای پیامد اصلی

قدرت فلکسیون مفصل هیپ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230117057145N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید سهرابیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3444 3284

آدرس ایمیل

hamiso1988@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

میدان طالقانی، بلوار طالقانی شمالی، دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تاریخ تایید

1401/09/12, 2022-12-03

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1401.251

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی اینترتروکانتریک استخوان فمور

کد ICD-10

S72.1

توصیف کد ICD-10

Pertrochanteric fracture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت فلکسیون در بیماران با شکستگی اینترتروکانتریک فمور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری قدرت فلکسیون مفصل هیپ در فواصل زمانی 6 هفته،

12 هفته، 24 هفته (6 ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری دستی قدرت فلکسیون هیپ (از صفر پنجم تا پنج پنجم)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با شکستگی اینترتروکانتریک فمور که همزمان

جداشدگی تروکانتر کوچک دارند. در این بیماران علاوه بر درمان

جراحی شکستگی اینترتروکانتریک (به روشهای رایج مانند استفاده از

پلاک DHS یا نیل سفالومدولاری و...)، تروکانتر کوچک فمور آنها نیز به

کمک وایر فیکس می‌گردد. برای انجام مداخله (فیکساسیون تروکانتر

کوچک) نیاز به ابزار دیگری به جز وایر و هدایت‌کننده ی آن (wire

passer) نمی‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

بررسی تاثیر فیکساسیون تروکانتر کوچک بر قدرت فلکسیون مفصل
هیپ در بیماران با شکستگی اینترتروکانتریک فمور در بیمارستان شهید
مدنی کرج

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فیکساسیون تروکانتر کوچک بر روی قدرت فلکسیون هیپ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با شکستگی اینترتروکانتریک فمور و جداشدگی تروکانتر کوچک

سن بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود کنترااندیکاسیون جهت انجام عمل جراحی وجود بیماری های

زمینه ای که قدرت فلکسیون اندام را تحت تاثیر قرار دهد و در روند

بررسی اختلال ایجاد کند (مانند بیماری های نوروماسکولار، سکنه

مغزی، فلج اندام و...) عدم رضایت بیمار برای شرکت در کارآزمایی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی از میان بیماران با شکستگی همزمان اینترتروکانتریک

استخوان فمور و جداشدگی تروکانتر کوچک به روش تصادفی سازی

ساده می‌باشد، واحد تصادفی سازی به صورت فردی و با استفاده از

جدول اعداد تصادفی می‌باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

معاینه قدرت عضلانی فقط توسط یک نفر جراح ارتوپدی (دکتر محمد

سجاد میر حسینی) که استاد راهنمای طرح می‌باشند انجام می‌شود و

معاینه کننده از اینکه فرد معاینه شونده در چه گروهی قرار دارد خبردار

نیست. همچنین خود بیماران نیز از اینکه در کدام گروه قرار دارند، باخبر

نیستند (دو سوپه کور).

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران دارای یک نوع شکستگی یکسان به دو گروه تقسیم بندی می

شوند در گروه اول یا کنترل ، درمان روتین و گلد استاندارد شکستگی

اینترتروکانتریک انجام می‌شود در گروه مداخله علاوه بر درمان روتین

و گلد استاندارد شکستگی ، فیکساسیون تروکانتر کوچک استخوان

فمور نیز به کمک وایر انجام می‌گردد و هدف در مطالعه بررسی تاثیر

فیکساسیون بر روی قدرت فلکسیون هیپ می‌باشد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران با شکستگی همزمان ایترتروکانتریک و جاشدگی تروکانتر کوچک فمور هستند که درمان رایج و معمول آنها انجام می شود، اما فیکساسیون تروکانتر کوچک در آنها انجام نمی گردد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدنی

نام کامل فرد مسوول

حمید سهرابیان

آدرس خیابان

بلوار ماهان ، میدان مدنی، بیمارستان شهید مدنی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3143744693

تلفن

7001 3442 26 98+

فکس

6979 3442 26 98+

ایمیل

Madani@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

Razieh lotfi

آدرس خیابان

میدان طالقانی، بلوار طالقانی شمالی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

7000 3419 26 98+

ایمیل

info@abzums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرج

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 کرج

نام کامل فرد مسوول

حمید سهرابیان

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی ارتوپدی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

بلوار مولانا، خیابان بوعلی، بن بست چهارم

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3143653688

تلفن

3284 3444 26 98+

فکس

ایمیل

hamiso1988@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

حمید سهرابیان

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی ارتوپدی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

بلوار مولانا، خیابان بوعلی، بن بست چهارم

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3143653688

تلفن

3284 3444 26 98+

فکس

ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

حمید سهرابیان

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی ارتوپدی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

بلوار مولانا، خیابان بوعلی، بن بست چهارم

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3143653688

تلفن

3284 3444 26 98+

فکس

ایمیل

hamiso1988@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده های بالقوه پس از غیرشناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از مستندات جهت انجام کارهای تحقیقاتی و علمی مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان برای استفاده و دریافت مستندات با ایمیل زیر در تماس

باشند: hamiso1988@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

در مدت زمان کمتر از یک هفته به متقاضیان دریافت مستندات که با

ایمیل تماس حاصل نموده اند ، پاسخ داده خواهد شد و مستندات در

اختیار آنها قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات