پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

Comparison of treatment of Volar Barton fracture with T plate using distal end screws and without distal end screws

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221231056999N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۲/۰۱ ,20-02-2023**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۲/۰۱ ,20-02-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۱۲/۰۱ ,2023-02-20

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
M Aamir
نام سازمان / نهاد
RESnTEC, Institute of Research
کشور
پاکستان
تلفن
+92 321 6801143
آدرس ایمیل
aamir@resntec.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۱۲/۱۰ ,2023-03-01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۰/۰۹ ,2023-12-30
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
Comparison of treatment of Volar Barton fracture with T plate using distal end screws and without distal end screws

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
To compare treatment of volar Barton’s fracture with T plate using distal end screws and without using distal end screws in terms of pain, range of motion (ROM), grip strength and activities compared to opposite side.
طراحی
An open labelled, randomized controlled trial with parallel group designed of 60 patients, enrolling between March 2023 to December 2023.
نحوه و محل انجام مطالعه
This open label randomized controlled trial be conducted at the Department of Orthopedics unit-2 Mayo Hospital Lahore, Pakistan
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
Inclusion criteria were patients of either gender aged 18-60 years with closed volar Barton’s fracture with Mehara classification types-1 & II of duration < 5 days. Exclusion criteria were patients with infections, extensive comminution, open fracture with extensive soft tissue damage or contamination, neurological deficit, head injury or major vascular injury, ipsilateral upper limb trauma or those non-compliant to postoperative physiotherapy and follow up. Patients with severe osteoporosis or those with reduced functional requirement of wrist were also excluded.
گروه‌های مداخله
In Group-A, patients were used T-plate with distal end screws and in Group-B, patients were used T-plate without distal end screws.
متغیرهای پیامد اصلی
Pain, range of motion (ROM), grip strength and functional outcomes as per volar Barton’s fracture using Green O Brien scoring

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی
Comparison of treatment of Volar Barton fracture with T plate using distal end screws and without distal end screws
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
Patients having closed volar Barton's fracture with Mehara classification types-1 & II. Presenting within 5 days of fracture.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
Patients with infections, extensive comminution, open fracture with extensive soft tissue damage or contamination, neurological deficit, head injury or major vascular injury, ipsilateral upper limb trauma or those non-compliant to postoperative physiotherapy and follow up. Patients with severe osteoporosis or those with reduced functional requirement of wrist were also excluded.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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
The patients were randomly allocated to either T plate using distal end screws or T plate without distal end screws. The lottery method will be performed for randomization. A total of 60 paper slips will be folded and mixed in a lottery box. Then these 60 slips will be randomly divided in to either Group-1 (T plate using distal end screws) or Group-2 (T plate without distal end screws). Equal number of patients will be randomly allocated to both groups (30 in each group).
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
Institutional Review Board, King Edward Medical University
آدرس خیابان
New Anarkali
شهر
Lahore
کد پستی
54700
تاریخ تایید
2020-11-14, ۱۳۹۹/۰۸/۲۴
کد کمیته اخلاق
RC/KEMU/843

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
Volar barton FractureVolar barton Fracture
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
Functional outcome as per Green & O'Brien Score. This is an examiner-rated assessment of pain, functional status, range of motion, and grip strength. Each of the 4 parameters is given a weighting of 25 points, giving a total score of 100. With excellent being 90 to 100, good 80 to 89, fair 65 to 79, and poor <65.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0-days, 14th day, 28th day, 90th day.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
functional outcomes as per Green & O'Brien Scoring

2

شرح متغیر پیامد
Pain, healing and callous formation
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0-days, 14th day, 28th day, 90th day.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Clinical and physical examination

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
The Modified Henry approach (Trans-FCR) was used to expose the fracture. Skin incision was made over flexor Carpi radialis tendon and incising the tendon sheath. FCR tendon was exposed which was retracted ulnar ward then the far side of the tendon sheath was incised to expose flexor policis longus tendon.the tendon was also retracted ulnar ward. The muscle fibres of pronator

quadratus were incisedalong its radial side to expose the fracture. The 3.5mm T-Plate was used after proper reduction of fracture. T plate using distal end screws. .Wound was closed in reverse fashion layer by layer

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

The Modified Henry approach (Trans-FCR) was used to expose the fracture. Skin incision was made over flexor Carpi radialis tendon and incising the tendon sheath. FCR tendon was exposed which was retracted ulnar ward then the far side of the tendon sheath was incised to expose flexor policis longus tendon.the tendon was also retracted ulnar ward. The muscle fibres of pronator quadratus were incisedalong its radial side to expose the fracture. The 3.5mm T-Plate was used after proper reduction of fracture. T plate without distal end screws was used. Wound was closed in reverse fashion layer by .layer

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Department of Orthopedics unit II Mayo Hospital Lahore, Pakistan

نام کامل فرد مسوول

Muhammad Zarak Awais

آدرس خیابان

Anarkali

شهر

Lahore

کد پستی

54700

تلفن

+92 312 6145131

ایمیل

zarakkhan76.zk@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

Mayo Hospital, Lahore

نام کامل فرد مسوول

Muhammad Zarak Awais

آدرس خیابان

Anarkali

شهر

Lahore

کد پستی

54700

تلفن

+92 312 6145131

ایمیل

zarakkhan76.zk@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

Mayo Hospital, Lahore

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

RESnTEC

نام کامل فرد مسوول

Muhammad Aamir

موقعیت شغلی

Research Consultant

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آمار زیستی

آدرس خیابان

Street No.1

شهر

Bahawalpur

استان

Punab

کد پستی

63100

تلفن

+92 321 6801143

ایمیل

aamir@resntec.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

RESnTEC

نام کامل فرد مسوول

Muhammad Aamir

موقعیت شغلی

Research Consultant

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آمار زیستی

آدرس خیابان

Street No.1

شهر
Bahawalpur
استان
Punajb
کد پستی
63100
تلفن
+92 321 6801143
ایمیل
aamir@resntec.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
RESnTEC
نام کامل فرد مسوول
Muhammad Aamir
موقعیت شغلی
Research Consultant
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آمار زیستی
آدرس خیابان
Street No.1
شهر
Bahawalpur
استان
Punjab
کد پستی
63100
تلفن
+92 321 6801143
ایمیل
aamir@resntec.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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد