

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی و مقایسه درمان شکستگی های جوش نخورده فمور به دو روش nail exchange و استفاده از گرفت استخوانی به همراه Plate augmentation

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه درمان شکستگی های جوش نخورده فمور به دو روش nail exchange و استفاده از گرفت استخوانی و plate augmentation

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی دو تصادفی شده و بدون کورسازی بر روی 40 بیمار در بین جمعیت بیماران دارای نان یونیون شکستگی فمور انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی در یکی از گروه های مطالعاتی قرار خواهند گرفت. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در شهر اصفهان در سال 1402 به صورت کارآزمایی بالینی در جمعیت بیماران دارای نان یونیون شکستگی فمور انجام خواهد شد. پس از تصادفی سازی بیماران در یکی از دو گروه مطالعاتی تقسیم خواهند شد. کورسازی انجام نشده است. گروه اول تحت درمان interamedullary nailing قرار خواهند گرفت و گروه دوم تحت درمان plate augmentation

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به شکستگی های عرضی و oblique (خط شکستگی با محور مدولای فمور زاویه ای کمتر از 45 درجه داشته باشد) فمور درمان شده با intra-medullary nail - تشخیص non-union توسط متخصص ارتوپدی 6 ماه بعد از جراحی - کاندید عمل جراحی جهت اصلاح non-union - رضایت به ورود به مطالعه

گروه های مداخله

تمامی بیماران در دو گروه قرار خواهند گرفت. گروه اول تحت درمان interamedullary nailing قرار خواهند گرفت و گروه دوم تحت درمان plate augmentation

متغیرهای پیامد اصلی

یونیون استخوانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230211057388N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۱۴, 05-03-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۲/۱۴, 05-03-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۱۴, 2023-03-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد شاهسون

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5503 8672 21 98+

آدرس ایمیل

mohammad1443shah@gmail.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

۱۴۰۲/۰۳/۰۱, 2023-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه درمان شکستگی های جوش نخورده فمور به دو

روش nail exchange و استفاده از گرفت استخوانی به همراه Plate

augmentation

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان شکستگی های فمور جوش نخوره

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به شکستگی های عرضی و oblique (خط شکستگی با محور مدولای فمور زاویه ای کمتر از 45 درجه داشته باشد) فمور درمان شده با intra-medullary nail تشخیص non-union توسط متخصص ارتوپدی 6 ماه بعد از جراحی کاندید عمل جراحی جهت اصلاح non-union رضایت به ورود به مطالعه شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیماری زمینه ای نان یونیون عفونی شکستگی مجدد

نان یونیون شکستگی فمور
کد ICD-10
 S72.3
توصیف کد ICD-10
 Fracture of shaft of femur

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 یونیون استخوانی
مقاطع زمانی اندازه گیری
 3 و 6 ماه پس از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
 شرح حال و معاینه فیزیکی و رادیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
 گروه مداخله: intramedullary nailing و در این روش nail فعلی خارج شده و کانال آن بزرگتر خواهد شد و یک nail با سایز بزرگتر حداقل 1 میلیمتر جایگذاری خواهد شد.
طبقه بندی
 درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
 گروه مداخله: plate augmentation . یک صفحه تقویت با پیوند استخوان اتوژن پس از نمایاندن محل جوش نخوردن با استفاده از رویکرد جانبی انجام می شود. پیوند استخوان کورتیکو اسفنجی از تاج ایلیاک همان طرف به طور همزمان توسط یک تیم جراحی دیگر برداشت خواهد شد. ما از صفحات فشرده سازی پویا (DCP) با هشت سوراخ استفاده خواهیم کرد.
طبقه بندی
 درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
 محمد شاهسون
آدرس خیابان
 هزار جریب
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174673461
تلفن

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
 اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به کمک جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد. و در صورت زوج بودن عدد فرد به گروه اول و در صورت فرد بودن به گروه دوم تعلق خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1400/08/17, 2021-11-08

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.624

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

0048 3668 31 98+

ایمیل

mohammad_shah69@res.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایب حق جوی

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

vcr-office@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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد شاهسون

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتویدی

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

mohammad_shah69@res.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد شاهسون

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتویدی

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

mohammad_shah69@res.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد شاهسون

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتویدی

آدرس خیابان

اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

mohammad_shah69@res.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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