پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

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 کارازمایی 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. بیمارا یه 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 کارازمایی 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 interamedullay 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

گروه‌های مداخله

تمامی بیماران در دو گروه قرار خواهند گرفت. گروه اول تحت درمان interamedullay 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 ,2023-03-05**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 21 8672 5503

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

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: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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 اصفهان

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2021-11-08, ۱۴۰۰/۰۸/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.624

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

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 اندازه‌گیری

3 و 6 ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه فیزیکی و رادیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: intramedullary nailing و در این روش nail فعلی خارج شده و کانال ان بزرگتر خواهدشد 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

+98 31 3668 0048
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 شقایش حق جوی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
mohammad_shah69@res.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
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