

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## مقایسه دو روش درمانی جاناندازی بسته و پین گذاری و جاناندازی باز در شکستگی سوپراکندیلارنوع III استخوان بازو در کودکان زیر ده سال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام مطالعه حاضر بررسی دو روش درمانی "جاناندازی بسته و تثبیت خارجی و پین گذاری" و "جاناندازی باز و تثبیت داخلی" در شکستگی سوپراکندیلارنوع III استخوان بازو در کودکان زیر ده سال می باشد. این مطالعه در مرکز آموزشی درمانی آیت ا ... کاشانی شهر کرد انجام می شود. جامعه آماری مورد مطالعه شامل افراد مبتلا به شکستگی استخوان سوپراکندیلار نوع III بود که در این مرکز تحت درمان قرار گرفته بودند. بیماران پس از ویزیت توسط متخصص ارتوپدی و گرفتن شرح حال و انجام معاینه فیزیکی و توضیح به والدین، بصورت تصادفی به 2 گروه مساوی تقسیم میشوند. (1) بیمارانی که با جاناندازی بسته و پین گذاری از روی پوست و با کنترل C-arm تحت درمان قرار می گیرند. (2) بیمارانی که با روش جاناندازی بازو تثبیت داخلی شکستگی با استفاده از پین و بادستری خلفی تحت عمل جراحی قرار می گیرند. روش انجام پژوهش باین ترتیب بود که پس از انتخاب بیماران، براساس فرم جمع آوری اطلاعات در زمان مراجعه تا پایان درمان شامل هفته های 1-2-3-4-5-6-8 توسط مجری طرح از نظر مدت زمان عمل جراحی، بررسی رادیوگرافی، عفونت محل زخم، هزینه های درمانی، میزان محدودیت حرکتی مفصل آرنج در هفته هشتم بعد از عمل، تکمیل و اطلاعات مورد نیاز مطالعه بوسیله پرسشنامه ای که بهمین منظور تهیه شده است جمع آوری می شود

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9509 1334 38 98

آدرس ایمیل

mtmoradi@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

از طریق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-05-30, ۱۳۹۰/۰۳/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-28, ۱۳۹۰/۱۰/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش درمانی جاناندازی بسته و پین گذاری و جاناندازی باز در شکستگی سوپراکندیلارنوع III استخوان بازو در کودکان زیر ده سال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش درمانی جاناندازی بسته و پین گذاری و جاناندازی باز در شکستگی سوپراکندیلارنوع III استخوان بازو در کودکان زیر ده سال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: رضایت والدین، مبتلا به شکستگی استخوان سوپراکندیلار نوع III، سن کمتر از 10 سال. معیارهای خروج: داشتن بیماری زمینه ای، داشتن تروما به سر، بیشتر از 5 روز از وقوع شکستگی گذشته باشد.

سن

تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105146480N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-06-2011, ۱۳۹۰/۰۳/۲۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-11, ۱۳۹۰/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد تقی مرادی

نام سازمان / نهاد

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 2

### شرح متغیر پیامد

مدت زمان عمل جراحی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب دقیقه

## 3

### شرح متغیر پیامد

بررسی رادیوگرافی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام رادیوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

میزان محدوده حرکتی مفصل آرنج

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته پس از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

حداکثر زاویه حرکت

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

جا اندازی بسته و بین گذاری از روی پوست

### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## 2

### شرح مداخله

جا اندازی بازو تثبیت داخلی شکستگی

### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت اله کاشانی شهرکرد

### نام کامل فرد مسوول

دکتر دهقان

### آدرس خیابان

خیابان کاشانی

### شهر

شهرکرد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

### آدرس خیابان

بلوار کاشانی

### شهر

شهرکرد

### کد پستی

### تاریخ تایید

1388/03/15, 2009-06-05

### کد کمیته اخلاق

88-13-2

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

شکستگی سوپراکندیلار

### کد ICD-10

M90

### توصیف کد ICD-10

Osteopathies in diseases classified elsewhere

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

عفونت محل زخم

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

ایمیل  
dehghan\_mortaza@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مرتضی دهقان  
موقعیت شغلی  
بورد تخصصی اورتویدی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
گروه ارتویدی بیمارستان آیت اله کاشانی  
شهر  
شهرکرد  
کد پستی  
تلفن  
2044 183 913 98+  
فکس  
ایمیل  
dehghan\_mortaza@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمود مباشری

آدرس خیابان  
بلوار کاشانی

شهر  
شهرکرد

ردیف بودجه  
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی دهقان

موقعیت شغلی

استاد یار گروه ارتویدی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گروه ارتویدی بیمارستان آیت اله کاشانی

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

2044 183 913 98+

فکس