پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام مطالعه حاضر بررسي دو رش درماني "جاانداری بسته و تثبيت خارجي و پين گذاری" و "جاانداری باز و تثبيت داخلي" درشکستگی سوپراکندیلارنوع III استخوان بازو در کودکان زیر ده سال می باشد. اين مطالعه در مرکز آموزشی درمانی آيت ا ... کاشاني شهر کرد انجام می شود. جامعه آماری مورد مطالعه شامل افراد مبتلا به شکستگي استخوان سوپرا کندیلار نوع III بود که در اين مرکز تحت درمان قرار گرفته بودند. بيماران پس از ويزيت توسط متخصص ارتوپدی و گرفتن شرح حال وانجام معاينه فيزيکی و توضيح به والدين، بصورت تصادفی به 2گروه مساوی تقسيم ميشوند.1) بيمارانی که با جاانداری بسته و پين گذاری از روی پوست و با کنترل C-arm تحت درمان قرار می گيرند .2) بيمارانی که با روش جاانداری بازوتثبيت داخلی شکستگی با استفاده از پين وبادسترسی خلفی تحت عمل جراحی قرار می گيرند .روش انجام پژوهش باين ترتيب بود که پس از انتخاب بيماران، براساس فرم جمع آوری اطلاعات در زمان مراجعه تا پايان درمان شامل هفته های 1-2-3-4-5-6 -8 توسط مجری طرح از نظر مدت زمان عمل جراحی، بررسی راديوگرافی، عفونت محل زخم، هزينه های درمانی، ميزان محدوده حرکتی مفصل آرنج در هفته هشتم بعداز عمل, تکميل و اطلاعات مورد نياز مطالعه بوسيله پرسشنامه ای که بهمين منظور تهيه شده است جمع آوری می شود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201105146480N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-11, ۱۳۹۰/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد تقی مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 1334 9509

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 جاانداری بسته و پین گذاری و جاانداری باز درشکستگی سوپراکندیلارنوع III استخوان بازو در کودکان زیر ده سال

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود: رضايت والدين، مبتلا به شکستگي استخوان سوپرا کندیلار نوع III، سن کمتر از 10 سال. معيارهای خروج: داشتن بيماری زمينه ای، داشتن تروما به سر، بيشتر از 5 روز از وقوع شکستگی گذشته باشد.

سن

تا سن **10 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
آدرس خیابان
بلوار کاشانی
شهر
شهرکرد
کد پستی
تاریخ تایید
2009-06-05, ۱۳۸۸/۰۳/۱۵
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

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
8هفته پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حداکثر زاویه حرکت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
جا اندازی بسته و پین گذاری از روی پوست
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
جا اندازی بازوتثبیت 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

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود مباشری
آدرس خیابان
بلوارکاشانی
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 ارتوپدی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه ارتوپدی بیمارستان آیت اله کاشانی
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
+98 913 183 2044
فکس
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 تخصصي اورتوپدي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه ارتوپدی بیمارستان آیت اله کاشانی
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
+98 913 183 2044
فکس
ایمیل
dehghan_mortaza@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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