پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

بررسی تاثیر سیمان پلی متیل متاکریلات بر پی آمد شکستگی های پروگزیمال هومروس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر سیمان ارتوپدیPMMA بر بهبود بازه جرکات و فعالیت های روزانه پس از عمل فیکساسیون شکستگی های پروگزیمال هومروس تایپ 3 و 4 با نقص متافیزیال در بیماران بالای 50 سال

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده بلوکی، بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی ازنرم افزاری به نام Sealed Envelope استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مراجعه کننده به کلینیک ارتوپدی بیمارستان ولی عصر اراک مبتلا به شکستگی های پروگزیمال هومروس تایپ 3 و 4 با نقص متافیزیال در دو گروه قرار خواهند گرفت. در گروه مداخله در محل نقص متافیزیال از سیمان استخوانی BONOS آلمان به میزان 500 سی سی در حین جراحی استفاده خواهد شد. در گروه کنترل از ماده سیمانی استفاده نخواهد شد و جراحی روتین برای بیماران انجام می شود.در این مطالعه جراحی توسط استاد راهنما انجام خواهد شد و دستیار ارتوپدی مسئول پیگیری و فالوآپ بیماران خواهد بود.تک سوکور- در این مطالعه بیماران از نحوه گروه‌بندی و نحوه اقدامات جراحی خود اطلاعی ندارند بنابراین شرکت کننده ها کورسازی شده اند. دستیار مربوطه از نحوه گروه بندی بیماران و اقدامات جراحی اطلاع دارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود:شکستگی های پروگزیمال هومروس تایپ 3 و 4 با نقص متافیزیال سن بالای 50 سال معیار خروج: حساسیت به ماده سیمان استخوانی فوت بیمار

گروه‌های مداخله
بیماران مبتلا به شکستگی های پروگزیمال هومروس تایپ 3 و 4 با نقص متافیزیال در دو گروه قرار خواهند گرفت. در گروه مداخله در محل نقص متافیزیال از سیمان استخوانی BONOS آلمان به میزان 500 سی سی در حین جراحی استفاده خواهد شد. در گروه کنترل از ماده سیمانی استفاده نخواهد شد و جراحی روتین برای بیماران انجام می شود

متغیرهای پیامد اصلی
بررسی از نظر عفونت، نکروز آواسکولار، حرکات اندام فوقانی به صورت اکستنشن، فلکشن، اکسترنال روتیشن، اینترنال روتیشن، ابداکشن و اددااکشن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230417057939N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-18, ۱۴۰۲/۰۳/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-18, ۱۴۰۲/۰۳/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-18, ۱۴۰۲/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدحسین بخشی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 1313 6574
آدرس ایمیل
mhosseinbakhshi92@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-12, ۱۴۰۲/۰۲/۲۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-03, ۱۴۰۲/۰۶/۱۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سیمان پلی متیل متاکریلات بر پی آمد شکستگی های پروگزیمال هومروس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر PMMA بر پی آمد شکستگی های پروگزیمال هومروس تایپ 3 و 4
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شکستگی های پروگزیمال هومروس تایپ 3 و 4 با نقص متافیزیال سن بالای 50 سال عدم وجود بیماری مزمن کلیوی و کبدی عدم وجود بیماری سرطانی وجود رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به ماده سیمان استخوانی فوت بیمار هرگونه ارست قلبی تنفسی حین عمل جراحی
سن
از سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان به ترتیب ورود و بر اساس توالی تصادفی سازی که از قبل تولید خواهد شد به دو گروه مداخله تخصیص میابند که این توالی غیر قابل پیش بینی بوده و چیدمان آن کاملا تصادفی است. برای تخصیص نمونه ها از روش تصادفي سازی بلوکی با بلوک های ۸ تایی استفاده خواهد شد . بدین ترتیب ، با استفاده از نرم افزار تولید اعداد تصادفی به روش بلوکی، توالی رندومیزیشن متناسب با حجم نمونه مورد نیاز برای دو گروه تولید خواهد شد. در ابتدا کلیه حالت هایی که ۲ حرف A، B را در بلوک ۸ تایی بتوان کنارهم چید تولید می شود . سپس بصورت تصادفی و با جایگذاری از بین بلوک ها، یک بلوک انتخاب می شود و الگوی چیدمان در آن بلوک برای تخصیص شرکت کنندگان استفاده خواهد شد. سپس این بلوک در ظرف اصلی جایگذاری شده و مجدد بلوک دیگری انتخاب خواهد شد. همه این کارها با نرم افزاری به نام Sealed Envelope انجام خواهد شد. با استفاده از این روش، پنهان سازی (concealment) نیز رعایت خواهد شد. مفهوم پنهان سازی، غیر قابل پیش بینی نمودن تخصیص افراد به گروه ها می باشد . در واقع محقق قادر به پیش بینی اینکه فرد بعدی قرار است در کدام گروه قرار بگیرد نخواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تک سوکور- در این مطالعه بیماران از نحوه گروه‌بندی و نحوه اقدامات جراحی خود اطلاعی ندارند بنابراین شرکت کننده ها کورسازی شده اند. دستیار مربوطه از نحوه گروه بندی بیماران و اقدامات جراحی اطلاع دارد.
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 اراک
آدرس خیابان
خیابان سردشت، بلوار چمران، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تاریخ تایید
2023-04-17, ۱۴۰۲/۰۱/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1402.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستکی پروگزیمال هومروس
کد ICD-10
S42.2
توصیف کد ICD-10
Fracture of upper end of humerus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته پس از جراحی ، 1 ماه پس از جراحی و 3 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
میزان بازه حرکتی(اکستنشن، فلکشن، اکسترنال روتیشن، اینترنال روتیشن، ابداکشن و اددداکشن)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 3 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASH، مشاهده گرافی، معاینه

3

شرح متغیر پیامد
نکروز آواسکولار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ماه پس از جراحی و 3 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASH، مشاهده گرافی، معاینه

4

شرح متغیر پیامد
در آمدن پیچ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته ، یک ماه پس از جراحی و سه ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده گرافی، معاینه

5

شرح متغیر پیامد
نفوذ کردن پیچ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته ، یک ماه پس از جراحی و سه ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده گرافی، معاینه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به شکستگی های پروگزیمال هومروس تایپ 3 و 4 با نقص متافیزیال ، در محل نقص متافیزیال از سیمان استخوانی BONOS آلمان به میزان 500 سی سی در حین جراحی استفاده خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران مبتلا به شکستگی های پروگزیمال هومروس تایپ 3 و 4 با نقص متافیزیال از ماده سیمانی استفاده نخواهد شد و جراحی روتین برای بیماران انجام می شود
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولی عصر
نام کامل فرد مسوول
مهران اعظمی
آدرس خیابان
میدان ولی عصر، بیمارستان ولی عصر، شهر اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3417 3605
ایمیل
Mehran.azami204@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
داوود حکمت پو
آدرس خیابان
خیابان سرددشت، بلوار چمران، شهر اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3506
ایمیل
research@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین بخشی
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان ولی عصر، بیمارستان ولیعصر، بخش ارتوپدی،، شهر اراک
شهر
اراک

استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 1313 6574
فکس
ایمیل
mhosseinbakhshi92@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین بخشی
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان ولی عصر، بیمارستان ولیعصر، شهر اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 1313 6574
فکس
ایمیل
mhosseinbakhshi92@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین بخشی
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان ولی عصر، بیمارستان ولیعصر، شهر اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 1313 6574
فکس
ایمیل
mhosseinbakhshi92@gmail.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست