پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر درمان نیل گذاری پروگسیمال ران (PFN) و پیچ گذاری دینامیک ران (DHS) بر مورتالیتی و امتیاز بندی هریس هیپ اسکور در بیماران مبتلا به شکستگی اینتروتروکانتریک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی و مقایسه مورتالیتی وامتیازبندی هریس هیپ اسکور در بیماران مبتلا به شکستگی اینترتروک درمان شده با نیل گذاری از پروکسیمال ران وبیماران درمان شده با پیچ گذاری دینامیک ران

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه موازی، یک سو کور، تصادفی سازی شده به روش بلوکی، بر روی 206 بیمار، برای تصادفی سازی از وب سایت www.sealedenveloppe.com استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان ولی عصر اراک

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: شکستگی درون مرکزی (Introcentric)؛ سن 50 سال به بالا؛ هر دو جنس؛ مدت شکستگی کمتر از 2 هفته. معیارهای خروج: شکستگی های متعدد؛ شکستگی پاتولوژیک.

گروه‌های مداخله

.یک گروه تحت عمل جراحی PFN گذاری قرار خواهند گرفت در این روش با باز کردن ورودی کانال در قسمت مرکزی با دستکاری شکستگی جا اندازی می شود و گاید از مرکز کانال وارد قسمت شکسته می گردد. شکستگی در حالت جا افتاده نگه داشته می شود.و گروه دوم تحت عمل با DHS قرار می گیرند. در این روش بعد از باز کردن محل عمل روی تخت DHS از طریق انسزیون لاترال، محل شکستگی مشخص و سپس جا اندازی با استفاده از کشش و مانور مناسب انجام و بعد از اطمینان از کنترل آن با رادیوگرافی در اتاق عمل اقدام به گذاشتن DHS می شود

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد موارد مرگ و میر; امتیاز هیپ هریس (HHS)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190810044492N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۵/۰۹ ,31-07-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۵/۰۹ ,31-07-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۰۹ ,2023-07-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا جرس

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3506

آدرس ایمیل

m.jaras@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۱ ,2023-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۴/۰۱ ,2024-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمان نیل گذاری پروگسیمال ران (PFN) و پیچ گذاری دینامیک ران (DHS) بر مورتالیتی و امتیاز بندی هریس هیپ اسکور در بیماران مبتلا به شکستگی اینتروتروکانتریک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمان نیل گذاری پروگسیمال ران (PFN) و پیچ گذاری دینامیک ران (DHS) در بیماران مبتلا به شکستگی اینتروتروکانتریک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکستگي اینتروکانتریک سن بالای 50 سال هر دو جنس مدت شکستگی کمتر از 2 هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه وجود چندین شکستگی وجود شکستگی پاتولوژیک سابقه بیماری استخوانی زمینه ای

سن

از سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **206**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. واحد تصادفی سازی فرد است. و براساس روش تصادفی بلوکی در قالب های 4و 8 تایی به 2گروه تقسیم می شوند.به منظور تصادفی سازی بهتر از نرم افزار تحت وب جهت تهیه لیست تصادفی سازی استفاده خواهد شد که برای هر دو نوع درمان در هر بلوک جایگشت های تصادفی ایجاد می کند و با توجه به تغییر جایگشت ها در هر بلوک پنهان سازی نیز رعایت می گردد و حین اجرای مطالعه قابلیت پیش بینی درمان برای هر بیمار، توسط محقق کاهش می‌یابد. سایت مورد استفاده برای روش بلوک جایگشتی تصادفی: https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به دو سوکور بودن مطالعه ، فرد جمع اوری کننده اطلاعات از گروه بندی ها اطلاع دارند ولی بیماران و آنالیزور از گروه بندی ها اطلاع ندارد. از بیمار رضایت آگاهانه دریافت می شود که یکی از روش های جراحی نیل گذاری پروگسیمال ران (PFN) و پیچ گذاری دینامیک ران (DHS) اجرا خواهد شد، اما بیمار در نهایت متوجه نوع تکنیک جراحی نخواهد شد. آنالیزور هم متخصص آمار می باشد که خارج از فرایند مداخله می باشد.

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 بسیج، بلوار چمران، شهر اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۱۹۶۹۳۳٤٥

تاریخ تایید

2023-02-01, ۱۴۰۱/۱۱/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1402.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی اینترتروکانتریک

کد ICD-10

S72.14

توصیف کد ICD-10

Intertrochanteric fracture of femur

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد موارد مرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 3و 6 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری

2

شرح متغیر پیامد

شاخص امتیاز دهی مفصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 3و 6 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست مشخصات دموگرافیک و بررسی مورتالیتی Hariss hip score(HHHS). HHSشاخص امتیاز دهی مفصل هیپ است که صد نمره دارد و هرچه امتیاز بالاتر باشد موفقیت عمل جراحی بیشتر ارزیابی میشود و از چهار خرده مقیاس تشکیل شده است: درد (44 امتیاز)، عملکرد (47 امتیاز)، عدم تغییر شکل (4 امتیاز) و دامنه حرکت (5 امتیاز). دامنه درد شدت درد، تأثیر آن بر فعالیت ها و نیاز به داروی ضد درد را اندازه گیری می کند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1: یک گروه تحت عمل جراحی PFN گذاری (نیل گذاری پروگزیمال فمور) قرار خواهند گرفت در این روش با باز کردن ورودی کانال در قسمت مرکزی با دستکاری شکستگی جا اندازی می شود و گاید از مرکز کانال وارد قسمت شکسته می گردد و شکستگی در

حالت جا افتاده نگه داشته می شود
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: گروه دوم تحت عمل با DHS قرار می گیرند. در این روش بعد از باز کردن محل عمل روی تخت DHS از طریق انسزیون لاترال، محل شکستگی مشخص و سپس جا اندازی با استفاده از کشش و مانور مناسب انجام و بعد از اطمینان از کنترل آن با رادیوگرافی در اتاق عمل اقدام به گذاشتن DHS می شود
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولی عصر
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا بزرگ منش
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان ولی عصر، بیمارستان ولی عصر، شهر اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
mhmmdrz_bzrgmnsh@yahoo.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 سردشت، بلوار چمران، شهر اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵
تلفن
+98 86 3313 6055
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
محمدرضا بزرگ منش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
بیمارستان ولی عصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3417 3605
ایمیل
mhmmdrz_bzrgmnsh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا بزرگ منش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
بیمارستان ولی عصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345

تلفن
+98 86 3417 3605
ایمیل
mhmmdrz_bzrgmnsh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا بزرگ منش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
بیمارستان ولی عصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3417 3605
ایمیل
mhmmdrz_bzrgmnsh@yahoo.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