

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

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 اینتروتروکانتربیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه مورتالیتی و امتیاز بندی هریس هیپ اسکور در بیماران مبتلا به شکستگی اینتروتروک درمان شده با نیل گذاری از پروگسیمال ران و بیماران 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.sealedenvelope.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.

گروه های 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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

3506 3417 86 98+

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 اینتروتروکانتربیک

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 شکستگی اینترتروکانتریک 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

خیابان بسیج، بلوار چمران، شهر اراک
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 ۳۸۱۹۶۹۳۴۵۰
تاریخ تایید
 2023-02-01, ۱۴۰۱/۱۱/۱۲
کد کمیته اخلاق
 IR.ARAKMU.REC.1402.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 4 و 8 تایی به 2 گروه 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 جایگزین های تصادفی ایجاد می کند و با توجه به تغییر جایگزین 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 جایگزینی تصادفی:
<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists>

کور سازی (به نظر محقق)
 یک سوپیه 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

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 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 انسزبون لائرال، 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

2003 3222 86 98+

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

۳۸۱۹۶۹۳۴۵

تلفن

6055 3313 86 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

ارتویدی

آدرس خیابان

بیمارستان ولی عصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

3605 3417 86 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

ارتویدی

آدرس خیابان

بیمارستان ولی عصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

کد پستی
3819693345
تلفن
3605 3417 86 98+
ایمیل
mhmmdrz_bzrgmnsh@yahoo.com

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

فرد مسوول به روز 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

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