

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

مقایسه روش استفاده از فیکساتور خارجی به همراه پلاک در درمان شکستگی های داخل مفصلی دیستال رادیوس با روش استفاده از پلاک تنها

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان تاثیر استفاده از روش ترکیبی فیکساتور خارجی به همراه پلاک در عملکرد مچ دست بیماران نسبت به پلاک گذاری تنها

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، تصادفی شده، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد. کورسازی آنالیز کننده اطلاعات نیز انجام خواهد شد. بیمارانی که علاوه بر فیکساسیون با پلاک درمان تکمیل کننده به واسطه ی فیکساتور خارجی خواهند داشت به عنوان گروه مداخله اصلی (اول) خواهند بود. گروهی که تنها پلاک گذاری انجام می شود گروه مداخله فرعی (دوم) خواهند بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به واحد اورژانس در مرکز شهید مدنی کرج پس از اخذ شرح حال و معاینه و انجام رادیوگرافی های لازم، در صورت داشتن معیار های لازم برای ورود به مطالعه اقدام به تصادفی سازی و درمان مربوطه می شوند سپس از لحاظ رادیولوژیک و بالینی در پیگیری های منظم در درمانگاه (هفته اول، هفته ی سوم و سپس در ۶ هفته، ۹ ماه و ۱۸ ماه تحت بررسی قرار میگیرند. کورسازی آنالیز کننده اطلاعات نیز انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بین ۱۸ تا ۶۰ سال با یک شکستگی دیستال رادیوس

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: فقط پلاک گذاری انجام می شود. گروه مداخله 2: علاوه بر پلاک از فیکساتور خارجی نیز استفاده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد مچ دست شدت درد ارتفاع رادیوس ناچوشی عفونت مسیر بین شیبوع عفونت محل عمل CRPS سن جنس شاخص توده بدنی تیلت پالمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230811059117N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۰۵, 27-08-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۶/۰۵, 27-08-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۶/۰۵, 2023-08-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میلاذ بهزادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3267 2266 21 98+

آدرس ایمیل

drmiladbehzadi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۱۵, 2023-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۱۰, 2023-12-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه روش استفاده از فیکساتور خارجی به همراه پلاک در درمان شکستگی های داخل مفصلی دیستال رادیوس با روش استفاده از پلاک تنها

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از فیکساتور خارجی علاوه بر پلاک در شکستگی مچ دست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

البرز
کد پستی
3143744693
تاریخ تایید
۱۴۰۲/۰۵/۰۴, 2023-07-26
کد کمیته اخلاق
IR.ABZUMS.REC.1402.112

شکستگی حاد داخل مفصلی و خردشده ی دیستال رادیوس (تایپ -C۲
C۳, AO) یمازان بین ۱۸ تا ۶۰ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شکستگی پاتولوژیک استئوپروز زودرس سوءمصرف مواد و الکل
شکستگی باز(کاستیلو-اندرسون تیپ ۲ و ۳) شکستگی همراه (بجز
شکستگی استیلوپید اولنا) بیمارانی که احتمال همکاری و پذیرش همه
ی ویزیت های برنامه ریزی شده در پیگیری ها از سوی آنها ضعیف
هست

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای نمونه گیری از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. بدین صورت که در ابتدا در نرم افزار اکسل بلوک‌هایی به صورت (AA, BB), (BB, AA), (AB, BA), (BA, AB), (AB, AB), (BA, BA) تهیه می‌شود. A موید گروه درمان یا مداخله و B موید گروه مقایسه خواهد بود. سپس به روش تصادفی یکی از این بلوک‌ها انتخاب شده و براساس توالی حروف A و B در بلوک انتخاب شده افراد واجد شرایط به گروه‌های درمان یا مقایسه اختصاص خواهند یافت. این فرآیند تصادفی انتخاب بلوک‌ها و اختصاص افراد به گروه‌های مداخله و مقایسه تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی آنالیز کننده اطلاعات انجام خواهد شد بطوری که فرد آنالیزور اطلاعی از اینکه بیمارانی که کدامیک از گروه‌های مطالعه تعلق دارند، نداشته باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در گروه کنترل فقط پلاک گذاری انجام می‌شود و در گروه مداخله علاوه بر پلاک از فیکساتور خارجی نیز استفاده می‌شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

جهانشهر، میدان مدنی، بیمارستان شهید مدنی

شهر

کرج

استان

1

شرح

شکستگی دیستال رادیوس

کد ICD-10

S52.5

توصیف کد ICD-10

Fracture of lower end of radius

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح عملکرد مچ دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

9 ماه بعد عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه QuickDASH

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

9 ماه بعد عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عقونت مسیر پین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول و سوم و ششم پس از عمل جراحی در درمانگاه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

عقونت محل عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول و سوم و ششم و نهم پس از عمل جراحی در درمانگاه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

شرح متغیر پیامد

سندرم درد منطقه ای پیچیده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول و سوم و ششم و ماه ششم و نهم پس از عمل جراحی در

درمانگاه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

شرح متغیر پیامد

ارتفاع رادیوس، تیلت پالمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول و سوم و ششم و ماه نهم بعد جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی

شرح متغیر پیامد

ناجوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: استفاده از فیکساتور خارجی ترکیبی علاوه بر پلاک

طبقه بندی

درمانی - جراحی

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از پلاک تنها

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید مدنی کرج

نام کامل فرد مسوول

آروین نجفی

آدرس خیابان

جهانشهر، بیمارستان شهید مدنی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3143744693

تلفن

7001 3442 26 98+

ایمیل

Info@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

جهانشهر، بیمارستان شهید مدنی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3143744693

تلفن

7001 3442 26 98+

ایمیل

info@abzums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرج

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 کرج

نام کامل فرد مسوول

میلاذ بهزادی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی ارتوپدی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

تقاطع بزرگراه هاشمی رفسنجانی و ولیعصر، بیمارستان شهید

رجایی، ساختمان بوعلی، واحد 302

شهر

تهران

استان

تهران

ارتویدی
آدرس خیابان
تقاطع بزرگراه هاشمی رفسنجانی و ولیعصر، بیمارستان شهید
رجایی، ساختمان بوعلی، واحد 302
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
3267 2266 21 98+
ایمیل
Drmiladbehzadi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/ عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج آنالیز داده‌های بیماران

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تایستان سال 1403

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای همه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

هیچی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
drmiladbehzadi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل فرستاده شود حدود دو هفته طول میکشد

سایر توضیحات

کد پستی
1995614331
تلفن
3267 2266 21 98+
ایمیل
Drmiladbehzadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
میلاذ بهزادی
موقعیت شغلی
رزیدنت (دستیار)
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
جهانشهر، بیمارستان شهید مدنی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3143744693
تلفن
3267 2266 21 98+
فکس
ایمیل
drmiladbehzadi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
میلاذ بهزادی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی ارتویدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها