# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## 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 ازمطالعه**

تعیین میزان تاثیر استفاده از روش ترکیبی فیکساتور خارجی بهمراه 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 ۶هفته، ۶ماه و ۹ماه 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

**گروه‌های 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 ناجوشی عفونت مسیر پین شیوع 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, 2023-08-27**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۲/۰۶/۰۵, 2023-08-27

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

میلاد بهزادی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 2266 3267

**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:**

شکستگی حاد داخل مفصلی و خردشده ی دیستال رادیوس ( تایپ -C۲ C۳، AO) یماران 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(گاستیلو-اندرسون تیپ ۲ و۳) شکستگی همراه (بجز شکستگی استلیلویید اولنا) بیمارانی که احتمال همکاری و پذیرش همه ی ویزیت های برنامه ریزی شده در پیگیری ها از سوی آنها ضعیف هست

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق 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 بلوک هایی به صورت (BA,BA)،(AB,AB)،(BA,AB)،(AB,BA)،(BB,AA)،(AA,BB) تهیه می شود A موید گروه درمان یا مداخله و B موید گروه مقایسه خواهد بود.سپس به روش تصادفی یکی از این بلوک ها انتخاب شده و براساس توالی حروف A و B در بلوک انتخاب شده افراد واجد شرایط به گروه های درمان یا مقایسه اختصاص خواهند یافت.این فرآیند تصادفی انتخاب بلوک ها و اختصاص افراد به گروه های مداخله و مقایسه تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه خواهد یافت.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

کورسازی آنالیز کننده اطلاعات انجام خواهد شد بطوری که فرد آنالیزور اطلاعی از اینکه بیماران به کدامیک از گروه های مطالعه تعلق دارند، نداشته باشد.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

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

## 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**

البرز

**کد پستی**

3143744693

**تاریخ تایید**

2023-07-26, ۱۴۰۲/۰۵/۰۴

**کد کمیته اخلاق**

IR.ABZUMS.REC.1402.112

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**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**

عفونت 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**

عفونت محل عمل

**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

**3**

**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

**4**

**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

**5**

**شرح متغیر پیامد**
ناجوشی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ماه ششم
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
رادیوگرافی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: استفاده از فیکساتور خارجی ترکیبی علاوه بر پلاک
**طبقه بندی**
درمانی - جراحی

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: استفاده از پلاک تنها
**طبقه بندی**
درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**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**
+98 26 3442 7001
**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**
+98 26 3442 7001
**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**
میلاد 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

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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرج
**نام کامل فرد مسوول**
میلاد 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
**کد پستی**
1995614331
**تلفن**
+98 21 2266 3267
**ایمیل**
Drmiladbehzadi@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
**پروتکل مطالعه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نقشه آنالیز آماری**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
نتایج آنالیز داده های بیماران
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
تابستان 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**