پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه عملکرد اندام فوقانی با استفاده از دو روش Sling و Abduction Pillows پس از جراحی شکستگی های Tow-Part پروگزیمال هومروس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه عملکرد اندام فوقانی با استفاده از دو روش Sling و Abduction Pillows پس از جراحی شکستگی های Tow-Part پروگزیمال هومروس

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور (شرکت کنندگان و آنالیزکننده نتایج)، بیماران پس از تخصیص تصادفی در دو گروه ذکر شده تحت جراحی قرار خواهند گرفت. برای یک گروه از اسلینگ و برای گروه دیگر از Abduction Pillows به مدت 6 هفته پس از جراحی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده (بلوک های چهارتایی)، دو سوکور (شرکت کنندگان و آنالیزکننده نتایج)، دارای گروه های موازی، بدون گروه کنترل و با مشارکت 80 بیمار با شکستگی های Tow-Part پروگزیمال هومروس مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (تبریز) انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل : شکستگی پروگزیمال هومروس به صورت Tow-Part و انجام جراحی توسط یک جراح واحد خواهند بود و معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل: بیماران با سابقه عمل جراحی قبلی در ناحیه مفصل شانه یا آرنج همان طرف، بیماران با پوکی استخوان و بیماران با آسیب های عصبی ناحیه شانه خواهند بود.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه بیمارانی که به دلیل شکستگی های Tow-Part پروگزیمال هومروس تحت جراحی قرار میگیرند، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. برای یک گروه از اسلینگ و برای گروه دیگر از Abduction Pillows به مدت 6 هفته پس از جراحی استفاده خواهد شد. وضعیت عملکرد اندام فوقانی به کمک ابزار DASH هفته ششم پس از جراحی بین دو گروه اندازه گیری و مقایسه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد اندام فوقانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190325043107N37**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۸/۲۲ ,13-11-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۸/۲۲ ,13-11-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۲۲, 2023-11-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی خانبابایی گول

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3334 7054

آدرس ایمیل

khanbabayimehdi69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۱۴, 2023-12-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۱۴, 2024-03-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عملکرد اندام فوقانی با استفاده از دو روش Sling و Abduction Pillows پس از جراحی شکستگی های Tow-Part پروگزیمال هومروس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه عملکرد اندام فوقانی با استفاده از دو روش Sling و

Abduction Pillows

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکستگی پروگزیمال هومروس به صورت Tow-Part انجام جراحی توسط یک جراح واحد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه عمل جراحی قبلی در ناحیه مفصل شانه یا آرنج همان طرف بیماران با پوکی استخوان بیماران با آسیب های عصبی ناحیه شانه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 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: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه با حجم نمونه 80، بیماران را با استفاده از روش بلوک جایگشتی (block permutation randomization) که در این روش به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه تخصیص یافته به کار گرفته می شود، استفاده می‌کنیم و با 4 نفر در هر بلوک تمام بلوک های ممکن را به صورت زیر میچینیم. block 1:BBAA و block 2:AABB و block 3:ABAB و block 4:BABAو block 5:ABBAوblock6:BAABبرای 80 نفر به 20 بلوک احتیاج داریم این بلوک ها را با استفاده از نرم افزار random allocation software که قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک بندی است،.از اعداد یک تا شش انتخاب میکنیم به عنوان مثال اگر شماره 6 به عنوان بلوک اول و شماره 2 به عنوان بلوک دوم انتخاب شود، به افرادی که وارد مطالعه می شوند به ترتیب از چپ به راست BAABAABB داده می شود و در نهایت به دو گروه مداخله (گروه A) و گروه کنترل (گروه B) تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیزکننده نتایج پایان نامه که پیامد مورد انتظار را آنالیز خواهد نمود و همچنین شرکت کنندگان از نوع پروسیجر انجام دهنده نیز بی خبر خواهند ماند و در جریان مطالعه کور خواهند بود؛ لذا این مطالعه به صورت دو سوکور انجام خواهد شد. از آنجایی که شرکت کنندگان از نوع تجهیزات مورد استفاده بی اطلاع خواهند بود، در این مطالعه نخواهند دانست که در سایر بیماران چه نوع تجهیزاتی استفاده خواهد شد.

دارو نما

دارد

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665631

تاریخ تایید

2022-10-02, ۱۴۰۱/۰۷/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.581

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عملکرد اندام فوقانی

کد ICD-10

H81.8X

توصیف کد ICD-10

Other disorders of vestibular function

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد اندام فوقانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش هفته پس از جراحی و فقط یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار DASH (Disabilities of arm, shoulder & hand)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه پس از اتمام جراحی به صورت اسلینگ ساده تحت مداخله قرار خواهند گرفت طول مدت استفاده از اسلینگ نیز 6 هفته خواهد بود. تمام بیماران در هفته ششم پس از جراحی جهت بررسی و معاینه، به پزشک مربوطه مراجعه خواهند نمود و بر اساس ابزار DASH مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه پس از اتمام جراحی به صورت Abduction Pillows تحت مداخله قرار خواهند گرفت طول مدت

استفاده از اسلینگ نیز 6 هفته خواهد بود. تمام بیماران در هفته ششم پس از جراحی جهت بررسی و معاینه، به پزشک مربوطه مراجعه خواهند نمود و بر اساس ابزار DASH مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول
سینا قاسمی

آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5981764863

تلفن
+98 41 3535 3696

ایمیل
j.kHOOBAN@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان شهید مدنی

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5165665631

تلفن
+98 41 3335 7310

ایمیل
Ajouyban@hotmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول
اصغر علمی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی

آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5165665631

تلفن
+98 41 3335 7310

ایمیل
Mkhanbabayi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
مهدی خانبابایی گول

موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5165665631

تلفن
+98 41 3334 7054

فکس

ایمیل
Khanbabayimehdi69@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانبابایی گول
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@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