

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی عوارض و نتایج درمان شکستگی کلاویکل با استفاده از پلاک آنتریور و یا پلاک سوپریور در بیماران مراجعه کننده به مراکز آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه نتایج کوتاه و میان مدت مدت شکستگی کلاویکل در دو نوع پلاک گذاری سوپریور و آنتریور

طراحی

تعداد 52 بیمار از بین بیمارانی که معیار های ورود به مطالعه را داشته و معیار های عدم ورود را ندارند و در مراکز آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی بستری شده اند وارد مطالعه می شوند. سپس به روش تصادفی به کمک نرم افزار randomization به هر گروه درمان پلاک آنتریور یا پلاک سوپریور تخصیص خواهند یافت

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بر اساس گروه بندی خود که براساس زمان مراجعه و به تناسب یک به یک انجام میشود و از آن مطلع نیستند، تحت اعمال جراحی قرار خواهند گرفت. در حین عمل، 2 هفته، 1 ماه، 3 ماه و 6 ماه بعد از عمل، جهت معاینات و انجام ویزیت به درمانگاه ارتوپدی مراجعه خواهند کرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: شکستگی کلاویکل سن 18 تا 60 سال رضایت به شرکت در مطالعه معیار عدم ورود: وجود شکستگی متعدد سایر اندام ها شکستگی باز کلاویکل وجود بیماری زمینه ای نظیر بدخیمی و شکستگی پاتولوژیک شکستگی قبلی کلاویکل وجود همزمان آسیب عروقی و عصبی

گروه های مداخله

بیماران در دو گروه تقسیم شده و تحت عمل جراحی تعبیه پلاک سوپریور یا آنتریور قرار میگیرند که هر دو روش در تثبیت شکستگی کلاویکل مورد استفاده قرار گرفتند ولی در مورد برتری آنها بحث وجود دارد

متغیرهای پیامد اصلی

طول جراحی مدت بستری دامنه حرکات شانه معاینات حس و حرکت انگشتان یونیون نمره درد عفونت میزان رضایت بیمار از موقعیت پلاک بر اساس میزان لمس شدن از زیر پوست آسیب عروقی و عصبی حین عمل میانگین زمان لازم برای بازگشت به فعالیت روزمره ی زندگی موارد نیازمند به جراحی بعدی جوش خوردن تاخیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230924059500N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۱۶, 06-01-2024

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۰/۱۶, 06-01-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۱۶, 2024-01-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هیمن حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4213 3675 31 98+

آدرس ایمیل

himan.hoseini7@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۵, 2023-12-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۲۵, 2024-01-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی عوارض و نتایج درمان شکستگی کلاویکل با استفاده از پلاک آنتریور و یا پلاک سوپریور در بیماران مراجعه کننده به مراکز آموزشی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1**

شرح
شکستگی کلاویکل
کد ICD-10
S42.0
توصیف کد ICD-10
Fracture of clavicle

متغیر پیامد اولیه**1**

شرح متغیر پیامد
درد پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته بعد از عمل جراحی، 1 ماه بعد، 3 ماه بعد و 6 ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واس اسکور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1**

شرح مداخله
گروه مداخله 1: پلاک سوپرپور. در این گروه برای درمان و جراحی شکستگی کلاویکل، از یک پلاک مدل reconstruction بر روی حاشیه فوقانی کلاویکل استفاده میشود. تمامی پروتوکل‌های جراحی بر اساس پروتوکل‌های استاندارد پیش رفته و بیماران از مراقبت‌های استاندارد بهره مند خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: پلاک انتریور. در این گروه برای درمان و جراحی شکستگی کلاویکل، از یک پلاک مدل reconstruction بر روی حاشیه قدامی و تحتانی کلاویکل استفاده میشود. تمامی پروتوکل‌های جراحی بر اساس پروتوکل‌های استاندارد پیش رفته و بیماران از مراقبت‌های استاندارد بهره مند خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری**1**

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
مهدی هادیان
آدرس خیابان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی عوارض و نتایج درمان شکستگی کلاویکل با استفاده از پلاک آنتریور و یا پلاک سوپرپور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شکستگی کلاویکل سن 18 تا 60 سال رضایت به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود شکستگی متعدد سایر اندام‌ها شکستگی باز کلاویکل وجود بیماری زمینه ای نظیر بدخیمی و شکستگی پاتولوژیک شکستگی قبلی کلاویکل وجود همزمان اسبب عروقی و عصبی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به بیمار توضیح کاملی از شرایط و نحوه عمل داده میشود و رضایت شرکت در مطالعه اخذ میشود ولی بیمار درمورد پوزیشن عمل انجام شده اطلاعی نخواهد داشت

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب؛ دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تأیید

۱۴۰۲/۰۵/۲۳، 2023-08-14

کد کمیته اخلاق

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
خیابان نسترن کوچه شقایق 1
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8169715496
تلفن
4213 3675 31 98+
ایمیل
mojtaba.baniasadi20@gmail.com

خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
0000 3822 31 98+
ایمیل
hemen.hosseiniiii@gmail.com
حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مجتبی بنی اسدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
خیابان نسترن کوچه شقایق 1
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8169715496
تلفن
4213 3675 31 98+
ایمیل
mojtaba.baniasadi20@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مجتبی بنی اسدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
خیابان نسترن کوچه شقایق 1
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مژگان مرتضوی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8134 3792 31 98+
ایمیل
m_mortazavi@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مجتبی بنی اسدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

8169715496

تلفن

4213 3675 31 98+

ایمیل

mojtaba.baniasadi20@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