پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه نتایج جراحی شکستگی دیستال شفت هومروس خارج مفصلی به دو روش پلاك گذاري به روش کم تهاجمی با پلاك فیلوس قدامی و پلاك گذاري باز با پلاك تی خلفی: مطالعه کار آزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه نتایج جراحی شکستگی دیستال شفت هومروس خارج مفصلی به دو روش پلاك گذاري به روش کم تهاجمی با پلاك فیلوس و پلاك گذاري باز با پلاك تی خلفی

طراحی

این تحقیق به صورت مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازي‌شده طراحی شده و به بررسی و مقایسه دو روش جراحی می‌پردازد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با شکستگی حاد و خارج مفصلی دیستال هومروس به بیمارستان شهدای تجریش مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که پزشک معاینه کننده بیماران و تحلیلگر داده از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود: شکستگی حاد دیستال شفت هومروس غیرمفصلی معیارهاي خروج: شکستگی‌هاي باز، داشتن بیماری های زمینه ای شدید که در میزان بروز عوارض یا یونیون تاثیر دارد از جمله RA و مصرف کورتون ، بدخیمی ها و... ، آسیب عصبی یا عروقی پیش از جراحی، سابقه جراحی قبلی اندام آسیب دیده ، بیماران مولتیپل تروما ، بستری در بخش مراقبت های ویژه،شکستگی پاتولوژیک ، بالای 60 سال یا زیر 20 سال

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران جراحی شده به صورت پلاك‌گذاري کم‌تهاجمی با پلاك فیلوس قدامی در وضعیت سوپاین و با بیهوشی عمومی با دوبرش کوچ دیستال و پروگزیمال به محل شکستگی. پلاک به صورت برعکس از دیستال به پروگزیمال تعبیه خواهد شد. وجود گروه کنترل: بیماران جراحی شده به صورت پلاك‌گذاري باز با پلاك تی خلفی در وضعیت لترال بعد بیهوشی عمومی. در این روش از اپروچ پوستی خلفی و پس از اسپلیت کردن تری سپس به محل شکستگی رسیده و ریداکشن داده و عصب رادیال هم اکسپلور شده و پلاک تی در خلف تعبیه خواهد شد. همه جراحی ها توسط یک جراح و در یک مرکز انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی، دامنه حرکتی، طول برش جراحی، نتایج عملکردی، زمان جوش خوردگی، عوارض

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211201053235N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-10, ۱۴۰۴/۰۷/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-10, ۱۴۰۴/۰۷/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-10-10, ۱۴۰۴/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میثم جعفری کافی آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2271 8000

آدرس ایمیل

dr.jafari8567@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-21, ۱۴۰۴/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-21, ۱۴۰۵/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه نتایج جراحی شکستگی دیستال شفت هومروس خارج مفصلی به دو روش پلاك گذاري به روش کم تهاجمی با پلاك فیلوس قدامی و پلاك گذاري باز با پلاك تی خلفی: مطالعه کار آزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
مدیریت شکستگی یک سوم دیستال شفت هومروس خارج مفصلی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شکستگی‌هاي باز داشتن بیماری های زمینه ای شدید که در میزان بروز عوارض یا یونیون تاثیر دارد از جمله RA و مصرف کورتون،لوپوس آسیب عصبی یا عروقی پیش از جراحی سابقه جراحی قبلی اندام آسیب دیده شکستگی متعدد و یا بیماران مولتیپل تروما بستری در بخش مراقبت های ویژه شکستگی پاتولوژیک بالای 60 سال یا زیر 20 سال مصرف زیاد سیگار
سن
از سن **20 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: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از ده بلوک شش تایی برای تخصیص 60 نفر به دو گروه 30 نفره استفاده می کنیم. ابتدا شش کارت شامل 3 کارت به نام گروه A و 3 کارت به نام گروه B در نظر خواهیم گرفت. با ورود هر بیمار، به تصادف یک کارت از شش کارت بیرون می کشیم و بر اساس نتیجه کارت بیرون کشیده شده، بیمار به گروه A یا B تخصیص می یابد. کارت بیرون کشیده شده کنار گذاشته می شود و نفر بعدی بر اساس پنج کارت مانده به دو گروه A یا B اختصاص می یابد و تا نفر ششم همین کار ادامه پیدا خواهد کرد. شش نفر بعدی نیز مجدد بر اساس شش کارت تصادفی سازی شده انتخاب می شوند. این روند برای ده بلوک شش تایی صورت می گیرد و در نهایت دو گروه 30 نفره از دو درمان A یا B خواهیم داشت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
نحوه کورکردن مطالعه: در این مطالعه از فرد ارزیاب و مشاهده گری که از نوع درمان اطلاعی ندارد برای اندازه گیری متغیرهای پیامد استفاده خواهد شد لذا این مطالعه یک سو کور خواهد بود. فرد ارزیاب پزشکی خواهد بود که اصلا از اینکه بیمار بر اساس کدام روش تحت عمل قرار گرفته است، مطلع نیست. از سوی دیگر بر روی فرمها و چک لیستهای ورود اطلاعات، از ذکر اسامی به منظور حفظ اطلاعات مربوط به نوع عمل خودداری خواهد شد.
دارو نما
ندارد
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 مرکز تحقیقات پوست دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران- خیابان شریعتی- خیابان شهرداری- بن بست مینو- مرکز تحقیقات پوست
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تاریخ تایید
2025-01-19, ۱۴۰۳/۱۰/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.SRC.REC.1403.051

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی یک سوم دیستال شفت هومروس خارج مفصلی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرونده پزشکی بر اساس میلی لیتر

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیماران در دو گروه مداخله و کنترل بعد از عمل جراحی، پنج بار در فاصله زمانی 2و 4 و 12 هفته و 6و 12 ماه بعد جراحی ویزیت می شوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه ارزیابی عملکرد ناتوانی‌های بازو، شانه و دست (DASH)

3

شرح متغیر پیامد
طول برش جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری طول برش بر حسب سانتی متر از طریق اندازه گیری حین عمل

4

شرح متغیر پیامد
نتایج عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیماران در دو گروه مداخله و کنترل بعد از عمل جراحی، پنج بار در فاصله زمانی 2و 4 و 12 هفته و 6و 12 ماه بعد جراحی ویزیت می شوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه پروتکل ارزیابی حرکتی

5

شرح متغیر پیامد
زمان جوش خوردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیماران در دو گروه مداخله و کنترل بعد از عمل جراحی، پنج بار در فاصله زمانی 2و 4 و 12 هفته و 6و 12 ماه بعد جراحی ویزیت می شوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق عکس رادیوگرافی با احتساب جوش خوردگی 3 کورتکس از چهار کورتکس

6

شرح متغیر پیامد
عوارض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیماران در دو گروه مداخله و کنترل بعد از عمل جراحی، پنج بار در فاصله زمانی 2و 4 و 12 هفته و 6و 12 ماه بعد جراحی ویزیت می شوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق معاینه و عکس رادیوگرافی شامل موارد عفونت، آسیب حین عمل، شکست ایمپلنت، نیاز به جراحی مجدد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران جراحی شده به صورت پلاك‌گذاري كم‌تهاجمی با پلاك فیلوس (MIPO) قدامی در وضعیت سوپاین و با بیهوشی عمومی با دوبرش کوچ دیستال و پروگزیمال به محل شکستگی. پلاک به صورت برعکس از دیستال به پروگزیمال تعبیه خواهد شد.همه جراحی ها توسط یک جراح و در یک مرکز انجام خواهد شد و بعد جراحی در گروه آتل گذاشته نشده و بعد کشیدن بخیه ها در 2 هفته فیزیوتراپی شروع خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران جراحی شده به صورت پلاك‌گذاري باز با پلاك تی خلفی (ORIF) در وضعیت لترال بعد بیهوشی عمومی. در این روش از اپروچ پوستی خلفی و پس از اسپلیت کردن تری سپس به محل شکستگی رسیده و ریداکشن داده و عصب رادیال هم اکسپلور شده و پلاک تی در خلف تعبیه خواهد شد. این جراحی ها توسط یک جراح و در یک مرکز انجام خواهد شد و بعد جراحی در این گروه نیز آتل گذاشته نشده و بعد کشیدن بخیه ها در 2 هفته فیزیوتراپی شروع خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
میثم جعفری کافی آبادی
آدرس خیابان
تهران، میدان تجریش، خیابان شهرداری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2271 8000
ایمیل
pr-shohada@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی -ساختمان شماره 2-طبقه پنجم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9951
ایمیل
mpd@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
میثم جعفری کافی آبادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، فضل الله، دانشجو، کودک یار، دانشکده پزشکی دانشگاه شهید بهشتی (محله‌ی ولنجک)، گروه ارتوپد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989634154
تلفن
+98 21 2387 2206
ایمیل
meisamjafarikafiabadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
Meisam Jafari Kafiabadi
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، فضل الله، دانشجو، کودک یار، دانشکده پزشکی دانشگاه شهید بهشتی (محله‌ی ولنجک)، گروه ارتوپد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
+98 913 359 0400
ایمیل
meisamjafarikafiabadi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
میثم جعفری کافی آبادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، فضل الله، دانشجو، کودک یار، دانشکده پزشکی دانشگاه شهید بهشتی (محله‌ی ولنجک)، گروه ارتوپد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2387 2206
ایمیل
meisamjafarikafiabadi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از شروع طرح
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد سیستم سلامت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
لازم نیست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل مجری
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در طی یک هفته

سایر توضیحات