

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه نتایج جراحی شکستگی دیستال شفت هومروس خارج مفصلی به دو روش پلاک گذاری به روش کم تهاجمی با پلاک فیلوس قدامی و پلاک گذاری باز با پلاک تی خلفی: مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

این تحقیق به صورت مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده طراحی شده و به بررسی و مقایسه دو روش جراحی می پردازد

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

معیارهای ورود: شکستگی حاد دیستال شفت هومروس غیرمفصلی معیارهای خروج: شکستگی های باز، داشتن بیماری های زمینه ای شدید که در میزان بروز عوارض یا یونین 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

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران جراحی شده به صورت پلاک گذاری کم تهاجمی با پلاک 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 پلاک گذاری باز با پلاک 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: 10-10-2025, 1404/07/18

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-10-2025, 1404/07/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-10-2025, 1404/07/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میثم جعفری کافی آبادی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

8000 2271 21 98+

آدرس ایمیل

dr.jafari8567@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-21, 1404/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-21, 1405/06/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

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 2 و 4 و 12 هفته و 6 و 12 ماه بعد جراحی ویزیت می‌شوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه ارزیابی عملکرد ناتوانی‌های بازو، شانه و دست (DASH)

3

شرح متغیر پیامد

طول برش جراحی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج جراحی شکستگی دیستال شفت هومروس خارج مفصلی به دو روش پلاک گذاری به روش کم تهاجمی یا پلاک فیلوس قدامی و پلاک گذاری باز با پلاک تی خلفی: مطالعه کارآزمایی 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:

شکستگی حاد دیستال شفت هومروس غیرمفصلی رضایت برای شرکت در مطالعه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکستگی‌های باز داشتن بیماری‌های زمینه‌ای شدید که در میزان بروز عوارض یا یونیون تأثیر دارد از جمله RA و مصرف کورتون، لویوس آسیب عصبی یا عروقی پیش از جراحی سابقه جراحی قبلی اندام آسیب دیده شکستگی متعدد و یا بیماران مولتیپل تروما بستری در بخش مراقبت‌های 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

مصادف 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 می‌کنیم. 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 می‌کشیم و بر اساس نتیجه کارت بیرون کشیده شده، بیمار به گروه A یا B تخصیص می‌یابد. کارت بیرون کشیده شده کنار گذاشته می‌شود و نفر بعدی بر اساس پنج کارت مانده به دو گروه A یا B اختصاص می‌یابد و تا نفر ششم همین کار ادامه پیدا خواهد کرد. شش نفر بعدی نیز مجدد بر اساس شش کارت تصادفی سازی شده انتخاب می‌شوند. این روند برای ده بلوک شش تایی صورت می‌گیرد و در نهایت دو گروه 30 نفره از دو درمان A یا B خواهیم داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

نحوه کورکردن مطالعه: در این مطالعه از فرد ارزیاب و مشاهده‌گری که از نوع درمان اطلاعی ندارد برای اندازه‌گیری متغیرهای پیامد استفاده خواهد شد لذا این مطالعه یک سو کور خواهد بود. فرد ارزیاب پزشکی خواهد بود که اصلاً 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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری طول برش بر حسب سانتی متر از طریق اندازه‌گیری 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 2 و 4 و 12 هفته و 6 و 12 ماه بعد جراحی ویزیت می‌شوند

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 2 و 4 و 12 هفته و 6 و 12 ماه بعد جراحی ویزیت می‌شوند

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 2 و 4 و 12 هفته و 6 و 12 ماه بعد جراحی ویزیت می‌شوند

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 پلاک‌گذاری کم‌تهاجمی با پلاک 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 جراحی‌ها توسط یک جراح و در یک مرکز انجام خواهد شد و بعد جراحی در گروه آتل گذاشته نشده و بعد کشیدن بخیه‌ها در 2 هفته فیزیوتراپی شروع خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران جراحی شده به صورت پلاک‌گذاری باز با پلاک 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 جراحی‌ها توسط یک جراح و در یک مرکز انجام خواهد شد و بعد جراحی در این گروه نیز آتل گذاشته نشده و بعد کشیدن بخیه‌ها 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

8000 2271 21 98+

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 یمن - خیابان شهید اعرابی

-ساختمان شماره 2- طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9951 2243 21 98+

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

0400 359 913 98+
ایمیل
meisamjafarikafiabadi@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

ارتویدی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، فضل الله، دانشجو، کودک یار،
دانشکده پزشکی دانشگاه شهید بهشتی (محله ولنجک)، گروه
ارتوید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

2206 2387 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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

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

ارتویدی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، فضل الله، دانشجو، کودک یار،
دانشکده پزشکی دانشگاه شهید بهشتی (محله ولنجک)، گروه
ارتوید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989634154

تلفن

2206 2387 21 98+

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

ارتویدی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، فضل الله، دانشجو، کودک یار،
دانشکده پزشکی دانشگاه شهید بهشتی (محله ولنجک)، گروه
ارتوید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

