

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مقایسه نتایج بالینی کوتاه سازی رادیوس و کوتاه سازی رادیوس به همراه پیوند استخوانی عروقی در بیماران با مراحل اولیه بیماری کین باخ

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه مقایسه دو روش جراحی شامل، کوتاه سازی رادیوس و کوتاه سازی رادیوس به همراه پیوند استخوانی عروقی برای درمان مراحل اولیه بیماری کین باخ می باشد. معیارهای ورود شامل بیماران 18-65 سالی است که با مرحله II یا IIIa بیماری کین باخ بر اساس معیارهای لیخنن تشخیص داده می شوند و معیارهای خروج شامل هر نوع شرایط بحرانی پزشکی است که با شرکت بدون خطر در مطالعه تداخل داشته باشد می شود. افراد از بین بیمارانی که در سالهای 1391-1393 به بیمارستان کاشانی (اصفهان، ایران) ارجاع می شوند، انتخاب می گردند. حجم نمونه 24 نفر است که به صورت یک به یک به گروه های کوتاه سازی رادیوس یا کوتاه سازی رادیوس به همراه پیوند استخوانی عروقی اختصاص داده می شوند. در گروه کوتاه سازی رادیوس متوسط 3 میلی متر کوتاه سازی رادیوس صورت می گیرد و در گروه کوتاه سازی رادیوس به همراه پیوند استخوانی عروقی، کوتاه سازی رادیوس به همراه گرافت استخوانی عروقی قدامی از قسمت خلفی تختانی رادیوس بر پایه شاخه کاریال شریان رادیال صورت می گیرد. بی حرکت سازی بعد از عمل با استفاده از یک گچ کوتاه برای مدت 4 هفته صورت می گیرد. شدت درد و محدوده حرکت با استفاده از مقیاس مایو رست قبل از جراحی و 9 ماه بعد از جراحی سنجیده می شوند.

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، گروه روان پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2457 1222 31 98+

آدرس ایمیل

sharbafchi@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/10/12, 2013-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/02/11, 2014-05-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج بالینی کوتاه سازی رادیوس و کوتاه سازی رادیوس به همراه پیوند استخوانی عروقی در بیماران با مراحل اولیه بیماری کین باخ

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش جراحی، کوتاه سازی رادیوس و پیوند استخوانی عروقی، در بیماری کین باخ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18-65 سال؛ تشخیص مرحله II یا IIIa بیماری کین باخ بر اساس معیارهای لیخنن؛ رضایت نامه کتب آگاهانه. معیارهای خروج: هر نوع ممنوعیت برای دریافت بیهوشی عمومی؛ هر نوع شرایط بحرانی پزشکی که با شرکت بدون خطر در مطالعه تداخل داشته باشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201404127841N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/01/29, 18-04-2014

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/01/29, 2014-04-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا شعربافچی زاده

نام سازمان / نهاد

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1391/07/14, 2012-10-05

کد کمیته اخلاق

9/3144د

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

بیماری کین باخ

کد ICD-10

M92.2

توصیف کد ICD-10

Juvenile osteochondrosis of hand

## متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و 9 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

## 2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکت مچ دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و 9 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس مایو رست

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

شرح متغیر پیامد

عقونت بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

## گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

در گروه اول ما از کوتاه سازی رادیوس تا 3 میلی متر استفاده

می‌کنیم. سطح اوستئوتومی در ناحیه دیافیزال، تقریباً 7 سانتی متر

بالای سطح مفصلی دیستال استخوان رادیوس می‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

## 2

شرح مداخله

در گروه دوم ما از کوتاه سازی رادیوس به همراه گرافت استخوانی

عروقی استفاده می‌کنیم. ما از کوتاه سازی رادیوس تا 3 میلی متر

استفاده می‌کنیم و سطح اوستئوتومی در ناحیه دیافیزال، تقریباً 7

سانتی متر بالای سطح مفصلی دیستال استخوان رادیوس می‌باشد.

گرافت و پایه آن تا منشا شریان کاریال وولار عرضی جدا می‌شود.

سیس گرافت استخوانی در یک حفره 4 میلی متری که در میانه

استخوان لونیت ایجاد می‌شود قرار داده شده و با یک پین ظریف 5

میلی متری ثابت می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش اورتوپدی بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسؤول

علی مشکلائی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان ادیبی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

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

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، گروه اورتوپدی

نام کامل فرد مسوول

علی مشکگلانی

موقعیت شغلی

دستیار اورتوپدی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

9195 1668 31 98+

فکس

ایمیل

dr\_moshgelani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، گروه اورتوپدی

نام کامل فرد مسوول

علی مشکگلانی

موقعیت شغلی

دستیار اورتوپدی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

9195 1668 31 98+

فکس

ایمیل

dr\_moshgelani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا شعربافچی زاده

موقعیت شغلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

9195 1668 31 98+

فکس

ایمیل

sharbafechi@res.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی