

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی حساسیت و ویژگی سونوگرافی درمقایسه باگرافی ساده درتاییدتشخیص جانندازی دررفتگی شانه در بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان رسول اکرم در سال 1392-1393

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی حساسیت و ویژگی سونوگرافی درمقایسه باگرافی در تشخیص جانندازی دررفتگی شانه. طراحی: مطالعه کارآزمایی بالینی و تصادفی در بخش اورژانس بیمارستان رسول اکرم. نحوه انجام: بیمارانی که با شکایت درد شانه و تشخیص احتمالی دررفتگی شانه به اورژانس بیمارستان حضرت رسول مراجعه کرده اند، وارد مطالعه می شوند. به منظور تأیید دررفتگی گرافی های استاندارد شامل (AP, LATERAL, SCAPULAR Y) تهیه می شود. بعدازانجام معاینه وگرافی وتاییدتشخیص دررفتگی شانه به دوگروه بصورت راندوم تقسیم میشوند و پس از جانندازی جهت تایید جانندازی در یک گروه گرافی ودر گروه دیگرسونوگرافی انجام می شود. پس ازتاییدجانندازی بیمارازاورژانس مرخص شده ودرکمتر از 24 ساعت آینده توسط ارتوپدمورد معاینه قرار می گیرد. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: شرایط عمده ورود به مطالعه: شکایت درد شانه و تشخیص احتمالی دررفتگی شانه. شرایط عمده خروج از مطالعه: بیماران کوچکتر از 18 سال و بالاتر از 65 سال؛ بیماران با ترومای متعدد؛ بیماران با همودینامیک مختل. مداخلات: گروه مداخله: بیماران این گروه با سونوگرافی بعد از جانندازی مورد بررسی قرار می گیرند. گروه کنترل: بیماران این گروه با گرافی بعد از جانندازی مورد بررسی قرار می گیرند. متغیر های پیامد اصلی: تأیید موفقیت جانندازی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201401068104N9
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-02-2015, ۱۳۹۳/۱۱/۱۹
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-02-2015, ۱۳۹۳/۱۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد امین زارع

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6652 5327

آدرس ایمیل

ma-zare@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی حساسیت و ویژگی سونوگرافی درمقایسه باگرافی ساده
درتاییدتشخیص جانندازی دررفتگی شانه در بیماران مراجعه کننده به
اورژانس بیمارستان رسول اکرم در سال 1392-1393

عنوان عمومی کارآزمایی

حساسیت و ویژگی سونوگرافی درمقایسه باگرافی ساده
درتاییدتشخیص جانندازی دررفتگی شانه

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: شکایت درد شانه و تشخیص احتمالی در
رفتگی شانه. شرایط عمده خروج از مطالعه: بیماران کوچکتر از 18
سال و بالاتر از 65 سال؛ بیماران دچار ترومای متعدد؛ بیماران با

همودینامیک مختل.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، جنب بیمارستان میلاد

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/02/06, 2014-04-26

کد کمیته اخلاق

105/372

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جاندازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مشاهده در گرافی و یا سونوگرافی و مقایسه با گرافی قبل

از پروسیجر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه برای تأیید جاندازی با سونوگرافی

مورد بررسی قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه به منظور تأیید جاندازی با تصویربرداری

مورد بررسی قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمدمبین زارع

آدرس خیابان

ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع بیمارستانی حضرت رسول(ص)،

بخش اورژانس

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، جنب بیمارستان میلاد

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

1

شرح

دررفتگی شانه

کد ICD-10

S43.0

توصیف کد ICD-10

Dislocation of shoulder joint

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت در جاندازی دررفتگی شانه

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 ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده مهسا محمودی نژاد
موقعیت شغلی
دستیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم، بخش اورژانس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2108 8670 21 98+
فکس
ایمیل
mahsa009@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدمبین زارع
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم، بخش اورژانس

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2108 8670 21 98+
فکس
ایمیل
ma-zare@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیده مهسا محمودی نژاد
موقعیت شغلی
دستیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع بیمارستانی حضرت رسول(ص)، بخش اورژانس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4332 6656 21 98+
فکس
ایمیل
mahsa009@yahoo.com
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی