پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه نتایج درمانی شکستگی دیستال رادیوس داخل مفصلی با دوروش پلاک لاکینگ به تنهایی و پلاک لاکینگ و اکسترنال فیکساتور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه نتایج درمانی شکستگی دیستال رادیوس داخل مفصلی با دوروش پلاک لاکینگ به تنهایی و پلاک لاکینگ و اکسترنال فیکساتور
طراحی
مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی برچسب باز، با گروه های موازی، تصادفی سازی شده (با استفاده از تصادفی سازی بلوکی)، بر روی 64 بیمار می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این کارآزمایی بالینی تصادفی برچسب باز، بیماران کاندید جراحی دیستال رادیوس در بیمارستان ولیعصر اراک، به صورت تصادفی بلوکی به دو گروه A,B تقسیم می‌شوند. کورسازی به علت ماهیت مطالعه انجام نشد و در نهایت پیامدهای مطالعه بین دو گروه مقایسه می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: بیماران سنین 18-60 سال مبتلا به شکستگی داخل مفصلی دیستال رادیوس بر اساس تصاویر رادیولوژی؛ انجام جراحی در طی حداکثر ۱۰ روز پس از آسیب؛ رضایت آگاهانه کتبی بیمار برای شرکت و پیگیری در فواصل2 هفته، ۱، 2 و ۶ ماه. شرایط عدم ورود به مطالعه: شکستگی باز یا آلودگی ناحیه جراحی؛ وجود بیماری دیابت کنترل‌نشده، نارسایی کلیه یا مصرف کورتون طولانی‌مدت.
گروه‌های مداخله
گروه ۱ (پلاک لاکینگ ولار): بیماران تحت جااندازی باز و فیکساسیون داخلی (ORIF) از طریق رویکرد ولار قرار می‌گیرند و پس از جااندازی آناتومیک قطعات شکستگی، پلاک لاکینگ ولار روی رادیوس دیستال قرار داده شده و موقعیت آن با فلوروسکوپی تأیید می‌شود. گروه ۲ (پلاک لاکینگ ولار به همراه اکسترنال فیکساتور): ابتدا همان روش ORIF با پلاک لاکینگ ولار انجام می‌شود و سپس برای افزایش پایداری و حفظ جااندازی، یک اکسترنال فیکساتور بریجینگ بر اساس اصل لیگامنتوتاکسیس نصب می‌گردد.
متغیرهای پیامد اصلی
دامنه حرکتی مفصل مچ دست، نمره درد، نمره ناتوانی‌های بازو، شانه و دست، امتیاز مچ دست مایو، زمان بازگشت به فعالیت شغلی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191104045328N55**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-12, ۱۴۰۵/۰۲/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-12, ۱۴۰۵/۰۲/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-12, ۱۴۰۵/۰۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امین حاجی سید حسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3366 7583
آدرس ایمیل
amin.medstu@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-20, ۱۴۰۵/۰۲/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-21, ۱۴۰۵/۰۵/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه نتایج درمانی شکستگی دیستال رادیوس داخل مفصلی با دوروش پلاک لاکینگ به تنهایی و پلاک لاکینگ و اکسترنال فیکساتور

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دو روش جراحی در درمان شکستگی داخل مفصلی دیستال رادیوس
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سنین 18-60 سال مبتلا به شکستگی داخل مفصلی دیستال رادیوس(شکستگی های C2,C3 طبق کلاسیفیکیشن AO) بر اساس تصاویر رادیولوژی. انجام جراحی در طی حداکثر ۱۰ روز پس از آسیب. رضایت آگاهانه کتبی بیمار برای شرکت و پیگیری در فواصل2 هفته، ۱، 2 و ۶ ماه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکستگی باز یا آلودگی ناحیه جراحی. وجود بیماری سیستمیک مؤثر بر جوش‌خوردگی (مثل دیابت کنترل‌نشده، نارسایی کلیه یا مصرف کورتون طولانی‌مدت).

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به ترتیب ورود و بر اساس توالی تصادفی سازی که از قبل تولید خواهد شد به دو گروه مداخله تخصیص می یابند که این توالی غیر قابل پیش بینی بوده و چیدمان آن کاملا تصادفی است. برای تخصیص نمونه ها از روش تصادفي سازی بلوکی با بلوک های 4 تایی استفاده خواهد شد. بدین ترتیب، با استفاده از نرم افزار تولید اعداد تصادفی به روش بلوکی، توالی رندومیزیشن متناسب با حجم نمونه مورد نیاز برای سه گروه تولید خواهد شد. در ابتدا کلیه حالت هایی که 2 حرف A، B را در بلوک 4 تایی بتوان کنارهم چید انجام می شود. سپس بصورت تصادفی و با جایگذاری از بین بلوک ها، یک بلوک انتخاب می شود و الگوی چیدمان در آن بلوک برای تخصیص شرکت کنندگان استفاده خواهد شد. سپس این بلوک در ظرف اصلی جایگذاری شده و مجدد بلوک دیگری انتخاب خواهد شد. تمام این مراحل با نرم افزاری به نام Sealed Envelope انجام خواهد شد. با استفاده از این روش، پنهان سازی (concealment) نیز رعایت خواهد شد. مفهوم پنهان سازی، غیر قابل پیش بینی نمودن تخصیص افراد به گروه ها می باشد. در واقع محقق قادر به پیش بینی اینکه فرد بعدی قرار است در کدام گروه قرار بگیرد نخواهد بود.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت پژوهشی.

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2026-04-12, ۱۴۰۵/۰۱/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1405.028

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی دیستال رادیوس

کد ICD-10

S52.5

توصیف کد ICD-10

Fracture of lower end of radius

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی مفصل مچ دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته ، ماه ۱، 2 و ۶ پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیومتر

2

شرح متغیر پیامد

نمره درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته ، ماه ۱، 2 و ۶ پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد

نمره ناتوانی‌های بازو، شانه و دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته ، ماه ۱، 2 و ۶ پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌ی استاندارد ناتوانی‌های بازو، شانه و دست

4

شرح متغیر پیامد

نمره مچ دست مایو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته ، ماه ۱، 2 و ۶ پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس مچ دست مایو

5

شرح متغیر پیامد
زمان بازگشت به فعالیت شغلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 6 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال پزشکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه I – پلاک لاکینگ ولار (Volar Locking Plate /VLP):در این گروه، درمان بیماران بر اساس روش جااندازی باز و فیکساسیون داخلی(Open Reduction and Internal Fixation) از طریق رویکرد قدامی ولار (Henry approach) انجام می‌گیرد. پس از بی‌حسی ناحیه‌ای یا بیهوشی عمومی، برش پوستی در امتداد تاندون Flexor Carpi Radialis (FCR) ایجاد می‌شود. ابتدا قطعات شکستگی با دستکاری مستقیم و در صورت لزوم با Pin در محل آناتومیک بازسازی می‌شوند. سپس مسیر تشریح بین شریان رادیال و تاندون FCR باز کرده و تاندون به سمت اولنار کنار زده می‌شود. عضله Pronator Quadratus (PQ) از سطح ولار استخوان رادیوس جدا شده و نمای کاملی از بریدگی Sigmoid Notch برای ارزیابی محل شکستگی و موقعیت پلاک فراهم می‌گردد. سپس VLP روی سطح ولار استخوان رادیوس قرار گرفته و پیچ‌های زاویه‌دار قفل‌شونده برای تأمین پایداری محوری و جلوگیری از جابه‌جایی ثانویه بسته می‌شوند. کنترل فلوروسکوپی در نماهای قدامی–جانبی(AP و Lateral) جهت تأیید کاهش دقیق و موقعیت صحیح پلاک صورت می‌گیرد. در نهایت زخم به‌صورت لایه‌به‌لایه بسته، پانسمان استریل انجام و اندام با Splint کوتاه آرمی برای مدت کوتاه بی‌حرکت می‌شود تا حرکات غیرفعال زودرس آغاز گردد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه II – پلاک لاکینگ ولار به همراه اکسترنال فیکساتور:در این گروه، ابتدا تمام مراحل فوق جهت فیکساسیون داخلی انجام و پلاک به روش Volar Locking Plate در محل تثبیت می‌شود. سپس جهت ارتقای پایداری و حفظ نیروهای طولی، اکسترنال فیکساتور دینامیک بر اساس اصل Ligamentotaxis نصب می‌گردد. برای این منظور، در فیکساسیون خارجی بریجینگ در دیستال رادیوس، ابتدا برش طولی در سطح رادیال دیافیز دیستال رادیوس داده می‌شود و با دیسکسیون بلانت تا رسیدن به استخوان، از عصب رادیال سطحی و شاخه‌ی پوستی لترال ساعد محافظت می‌گردد. سپس دو پین دوکورتیکاله در بخش میدلترال رادیوس و پروگزیمال به محل شکستگی کار گذاشته می‌شود. در ادامه، برش کوچکی روی متاکارپ دوم بین عضله بین‌استخوانی پشتی اول و اکستانسورهای انگشت اشاره ایجاد شده و دو پین از متاکارپ دوم به سمت متاکارپ سوم، درگیرکننده‌ی یک کورتکس از آن، جهت ایجاد فیکساتور سه‌نقطه‌ای وارد می‌گردند. پس از اتصال پین‌ها با کلمپ‌ها و بارها، فریم فیکساتور خارجی ساخته می‌شود. در نهایت، شکستگی ریداکت شده و جااندازی صحیح زیر فلوروسکوپی کنترل می‌گردد؛ سپس با سفت کردن اتصالات، پایداری و حفظ کامل ریداکشن تأیید می‌شود. فیکساتور یکماه باقی خواهد ماند، با مشاهده نشانه‌های اولیه کال استخوانی برداشته می‌شود. بنابراین در ماه اول ارزیابی در این گروه بیماران هنوز دارای اکسترنال فیکساتور هستند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن پارسی خامنه
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 912 194 3813
ایمیل
parsimkh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد خوانساری نژاد
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3383 8319
ایمیل
behzad.khansarinejad@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام الدین مدیر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
he_modir@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن پارسی خامنه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
parsimkh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا سلیمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
Rezasoleimani1373@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از انجام این مطالعه و بررسی های تحلیلی بر روی آن فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و اطلاعات دموگرافیک بیماران به محققینی که با مسئول این مطالعه نامه نگاری های لازم را انجام دهند قابل انتشار خواهد بود .
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از 1405/05/30لغایت 1408/05/30به مدت 3 سال خواهد بود .
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین دانشگاهی یا اساتید دانشگاه یا دانشجویانی که قصد استفاده از داده های این مطالعه را دارند پس از کسب اجازه از افراد مرتبط ذکر شده می توانند از اطلاعات این مطالعه در زمینه مطالعات متالیز یا سایر مطالعات مروری مربوطه بهره گیری نمایند. علاوه بر این در صورت درخواست می توانند از اطلاعات این مطالعه برای پیش نیاز مطالعات آینده خود و وجود سوالات و ابهامات استفاده نماید. بهره گیری از اطلاعات این مطالعه منوط به ذکر نام و نشان افراد مسئول در این مطالعه می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محققین دانشگاهی و اساتید دانشگاه پس از برقراری تماس به صورت پیام یا ایمیل با استاد مربوطه می‌توانند درخواست بهره گیری و استفاده از داده ها از دکتر حسام الدین مدیر داشته باشد. دکتر حسام الدین مدیر: تلفن 09183615107ایمیل: modir.he@gmail.com آدرس: اراک، بیمارستان ولیعصر، معاونت آموزشی بیمارستان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.

سایر توضیحات