

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه ی پیامدهای بالینی و رادیوگرافیک دو روش فیکساسیون پین گذاری از طریق پوست و تعبیه فیکساتور خارجی و پین گذاری از طریق پوست و تعبیه ی dorsal bridge plate در شکستگی دیستال رادیوس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین پیامدهای بالینی و رادیوگرافیک دو روش فیکساسیون پین گذاری از طریق پوست و تعبیه فیکساتور خارجی و پین گذاری از طریق پوست و تعبیه ی dorsal bridge plate در شکستگی دیستال رادیوس

طراحی

این افراد به صورت رندوم به دو گروه تقسیم می شوند که افراد این دو گروه از نظر سن و جنسیت یکسان سازی می شوند و یک گروه تحت تعبیه ی اکسترنال فیکساتور و گروه دیگر تحت تعبیه ی dorsal bridge plate قرار می گیرند. تصادفی سازی افراد با استفاده از روش تصادفی سازی ساده بر اساس شماره پرونده انجام میگیرد. روش کور سازی در این مطالعه به صورت single blinded می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

انجام جراحی در اتاق عمل بیمارستان های امام خمینی، شریعتی و سینا

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد دخیل در مطالعه کسانی هستند که دچار شکستگی دیستال رادیوس شده اند و با درگیری سطح مفصلی کاندید درمان جراحی به وسیله ی اکسترنال فیکساتور و یا dorsal bridge plate می باشند. معیار های ورود: 1 - شکستگی دیستال رادیوس 2 - خرد شدگی سطح مفصلی (نوع C2 و C3 طبق طبقه بندی 3 (AO) بسته بودن صفحه ی رشد معیار های خروج: 1- وجود شکستگی قلی در همان اندام فوقانی 2- وجود شکستگی همزمان در همان اندام فوقانی 3- شواهد ناپایداری مفصل رادیو اولنای دیستال 4 (DRUJ) - نوروپاتی و درگیری عروقی اندام 5- بیماری های روماتولوژیک کنترل نشده 6- شکستگی باز و آلودگی زخم 7- شکستگی پاتولوژیک 8- عفونت فعال مفصل مچ دست

گروه های مداخله

یک گروه از بیماران تحت تعبیه پین و اکسترنال فیکساتور قرار گرفته و گروه دیگر تحت تعبیه پین و dorsal bridge plate قرار گرفته اند.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز علائم CRPS; بروز عوارض تاندونی; عوارض عصبی; عفونت زخم; امتیاز Quick DASH; میزان حرکت مچ دست (ROM); قدرت grip; پارامترهای رادیولوژیک شامل volar tilt; ulnar variance; radial height; radial inclination

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

(DRUJ) (distal radioulnar joint)

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241112063690N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۳/۱۹, 09-06-2026

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۳/۱۹, 09-06-2026

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۳/۱۹, 2026-06-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد احسان شاپورگان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9279 7705 21 98+

آدرس ایمیل

shapoorgan.ehsan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۱, 2023-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۲/۰۱, 2026-02-20

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۷/۰۱, 2023-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

۱۴۰۴/۱۲/۰۱, 2026-02-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۵/۰۱/۱۸, 2026-04-07

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی پیامدهای بالینی و رادیوگرافیک دو روش فیکساسیون پین

گذاری از طریق پوست و تعبیه فیکساتور خارجی و بین گذاری از طریق پوست و تعبیه ی dorsal bridge plate در شکستگی دیستال رادیوس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی پیامدهای بالینی و رادیوگرافیک دو روش فیکساسیون بین گذاری از طریق پوست و تعبیه فیکساتور خارجی و بین گذاری از طریق پوست و تعبیه ی dorsal bridge plate در شکستگی دیستال رادیوس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکستگی دیستال رادیوس خرد شدگی سطح مفصلی (نوع C2 و C3 طبق طبقه بندی AO) بسته بودن صفحه ی رشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- وجود شکستگی قبلی در همان اندام فوقانی 2- وجود شکستگی همزمان در همان اندام فوقانی 3- شواهد ناپایداری مفصل رادیواولنای دیستال (DRUJ) 4- نوروپاتی و درگیری عروقی اندام 5- بیماری های روماتولوژیک کنترل نشده 6- شکستگی باز و آلودگی زخم 7- شکستگی پاتولوژیک 8- عفونت فعال مفصل مج دست

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 92

حجم نمونه تحقق یافته: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق و آنالیزور از نوع عمل جراحی انجام شده اطلاع ندارد. بیمار و جراح از نوع جراحی انجام شده مطلع هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران بیمارستان سینا

آدرس خیابان

لوار کشاورز- تقاطع خیابان قدس- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران - طبقه ششم - اتاق 604

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461884513

تاریخ تایید

۱۴۰۳/۰۷/۱۶, 2024-10-07

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1403.088

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی سطح مفصلی انتهایی استخوان رادیوس

کد ICD-10

S52.5

توصیف کد ICD-10

Fracture of lower end of radius

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان خروج وسیله، بروز Cts، بروز CRPS، آسیب تاندونی، عفونت، بروز اختلال وسیله پارامترهای رادیولوژیک volar tilt, ulnar variance, radial height, radial inclination

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از جراحی و قبل از خروج وسیله

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی و تصویر برداری

2

شرح متغیر پیامد

امتیاز quick dash، قدرت grip میزان حرکت مج دست

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از خروج وسیله

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شکستگی دیستال رادیوس که تحت تعبیه اکسترنال فیکساتور قرار گرفته است که یک روش درمانی جراحی شناخته شده برای شکستگی های سطح مفصلی دیستال رادیوس می باشد. ۲ عدد شنزیه بین دیستال و دو عدد شنزیه بین پروگزیمال به محل شکستگی قرار داده شده و به کمک دو عدد راد به یک دیگر متصل می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: شکستگی دیستال رادیوس که تحت تعبیه dorsal bridge plate قرار گرفته است. یک روش معرفی شده برای شکستگی های خرد شده دیستال رادیوس که از پلاک بلند در خلف محل شکستگی استفاده می شود که روی محل شکستگی پل زده و در دو طرف آن به کمک پیچ فیکس می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

محمد احسان شاپورگان

آدرس خیابان

تهران، خیابان جلال ال احمد، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

ایمیل

shapoorgan.ehsan@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

محمد احسان شاپورگان

آدرس خیابان

میدان حسن اباد خیابان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8587 6634 21 98+

ایمیل

hosp_sina@sina.tums

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

محمد احسان شاپورگان

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رامین کردی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه طبقه

ی ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141765383761

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد احسان شاپورگان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتویدی
آدرس خیابان
تهران، خیابان جلال ال احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۱۷۱۳۱۳۵
تلفن
1000 8490 21 98+
ایمیل
Shapoorgan.ehsan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رضا شهريار کامرانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
تهران، خیابان جلال ال احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۱۷۱۳۱۳۵
تلفن
1000 8490 21 98+
ایمیل
rz_kamrani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رضا شهريار کامرانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
تهران، خیابان جلال ال احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۱۷۱۳۱۳۵
تلفن
1000 8490 21 98+
ایمیل
rz_kamrani@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست