پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ازمطالعه
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 برا 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 ۳ (AO- بسته بودن صفحه ی رشد معیار های خروج: 1- وجود شکستگی قبلی در همان اندام فوقانی 2- وجود شکستگی همزمان در همان اندام فوقانی 3- شواهد ناپایداری مفصل رادیواولنای 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

گروه‌های 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 علایم 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: **2026-06-09, ۱۴۰۵/۰۳/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-09, ۱۴۰۵/۰۳/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-09, ۱۴۰۵/۰۳/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمداحسان شاپورگان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7705 9279
آدرس ایمیل
shapoorgan.ehsan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2026-04-07, ۱۴۰۵/۰۱/۱۸

عنوان علمی کارآزمایی
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

عنوان عمومی کارآزمایی
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
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 مچ دست
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**
حجم نمونه تحقق یافته: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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 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 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
2024-10-07, ۱۴۰۳/۰۷/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1403.088

بیماری‌های (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 ، اسیب تاندونی ، عفونت ، بروز اختلال وسیله پارامترهای رادیولوژیک volar tilt, ulnar variance, radial height, radial inclination
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جراحی و قبل از خروج وسیله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و تصویر برداری

2

شرح متغیر پیامد
امتیاز quick dash ، قدرت grip میزان حرکت مچ دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از خروج وسیله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 شنزبه پین دیستال و دو عدد شنزبه پین پروگزیمال به محل شکستگی قرار داده شده و به کمک دو عدد راد به یک دگیر 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 می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
محمداحسان شاپورگان
آدرس خیابان
تهران، خیابان جلال ال احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
shapoorgan.ehsan@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
محمداحسان شاپورگان
آدرس خیابان
میدان حسن اباد خیابان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8587
ایمیل
hosp_sina@sina.tums

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
محمداحسان شاپورکان
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 0000
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
+98 21 8163 3698
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
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
محمداحسان شاپورگان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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