پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه نتایج حاصل از فیکساسیون شکستگی کمر اسکافوئید به وسیله پیچ با پیچ همراه با پین در شکستگی حاد کمر اسکافوئید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1. مقایسه فیکساسیون شکستگی کمر اسکافوئید به وسیله پیچ با پیچ همراه با پین در شکستگی حاد کمر اسکافوئید بر حسب میزان اصلاح عملکرد بر اساس پرسشنامه MAYO 2. مقایسه دو گروه بر حسب میزان درد 3. مقایسه دو گروه بر حسب دامنه حرکت مچ دست در حالت فلکسیون و اکستانسیون 4. مقایسه دو گروه بر حسب میزان جوش خوردگی 5. مقایسه دو گروه بر حسب زاویه اسکافو-لونیت در عکس لترال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار SPSS استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل مطالعه بیمارستان بعثت همدان است. در دوره های 3،1 و 6 ماهه بعد از عمل گرافی های لازم از آنها اخذ خواهد شد و از نظر متغیرهای مطالعه مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن رضایت شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: عدم رضایت شرکت در مطالعه، عدم پیگیری

گروه‌های مداخله

در گروه پیچ (کنترل) ابتدا دو عدد پین با کنترل c-arm با قطر یک میلیمتر از سطح وولار به دورسال یا برعکس و از سمت دیستال به پروگزیمال قرار داده خواهد شد سپس یک عدد پیچ از دیستال به پروگزیمال تعبیه خواهد شد و سپس پین ها خارج خواهد شد و گچ گرفته خواهد شد. در گروه پیچ و پین (مداخله) ابتدا دو عدد پین از سمت دیستال به پروگزیمال و از سمت وولار به دورسال و یا برعکس به سمت مرکز اسکافوئید قرار داده خواهد شد. پس از آن پیچ در سمت همان محور به اندازه پینی که وارد شده و اندازه گیری شده است وارد خواهد شد و فیکس میگردد. گچ بعد از عمل در حدود یک ماه باز میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان اصلاح عملکرد، میزان درد، دامنه حرکت مچ دست در حالت فلکسیون و اکستانسیون، میزان جوش خوردگی، زاویه اسکافولونیت در عکس لترال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260423069141N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-19, ۱۴۰۵/۰۴/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-19, ۱۴۰۵/۰۴/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-07-19, ۱۴۰۵/۰۴/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد امینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3326 4003

آدرس ایمیل

m.amini@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-04-21, ۱۴۰۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-21, ۱۴۰۵/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج حاصل از فیکساسیون شکستگی کمر اسکافوئید به وسیله پیچ با پیچ همراه با پین در شکستگی حاد کمر اسکافوئید

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه فیکساسیون شکستگی کمر اسکافوئید به وسیله پیچ با پیچ همراه با پین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن شکستگی اثبات شده کمر اسکافوئید

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود شکستگی همراه در مچ دست شکستگی مزمن همراهی شکستگی با آسیب لیگامانی و آسیب پری لونیت نیاز به عمل جراحی باز وجود علائم SNAC

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از تصادفی‌سازی ساده (Simple Randomization) استفاده می شود. در این روش، هر بیمار با احتمال مساوی در یکی از دو گروه درمانی قرار می‌گیرد و تخصیص بیماران مستقل از تخصیص سایر افراد انجام می شود. واحد تصادفی‌سازی در این مطالعه، فردی (Individual Randomization) است؛ به این معنا که هر بیمار به‌طور مستقل به یکی از دو گروه درمانی تخصیص داده می شود. در این مطالعه از تصادفی‌سازی لایه‌ای (Stratified Randomization) استفاده نمی شود؛ زیرا هدف اصلی، مقایسه کلی نتایج دو روش درمانی است و متغیر خاصی برای لایه‌بندی در نظر گرفته نشد. توالی تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی/نرم‌افزار آماری تولید می شود. ابتدا برای کل حجم نمونه، یک توالی تصادفی توسط نرم‌افزار آماری (مانند SPSS یا Random Allocation Software) تولید می شود؛ به‌گونه‌ای که هر بیمار به‌صورت تصادفی در گروه «فیکساسیون با پیچ» یا «فیکساسیون با پیچ همراه با پین» قرار می گیرد. سپس نتیجه تخصیص هر شماره در برگه‌ای جداگانه نوشته شده و داخل پاکت غیرشفاف قرار داده می شود. پاکت‌ها به‌صورت متوالی شماره‌گذاری می شوند. به‌منظور جلوگیری از سوگیری انتخاب، از روش پاکت‌های مات و مهروموم‌شده متوالی (Sequentially Numbered, Opaque, Sealed Envelopes; SNOSE) استفاده می شود. پاکت‌ها غیرشفاف بوده و به‌ترتیب شماره‌گذاری می شوند. پس از ورود بیمار به مطالعه و ثبت اطلاعات پایه، پاکت مربوطه توسط پژوهشگر باز شده و نوع مداخله مشخص می شود. فرد تولیدکننده توالی تصادفی در فرآیند ورود بیماران و ارزیابی نتایج دخالتی ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، بیماران و آنالیزکننده داده‌ها نسبت به نوع مداخله بی‌اطلاع هستند، اما جراح به‌دلیل ماهیت مداخله جراحی امکان کورسازی ندارد. به بیماران اطلاع داده می شود که ممکن است بصورت تصادفی یکی از درمان ها را دریافت کنند اما در نهایت از فرایند انجام شده بی اطلاع هستند. همچنین تحلیل‌گر آماری/آنالیزکننده داده‌ها نسبت به تخصیص گروه‌ها کور است. بدین صورت که گروه‌های درمانی با کدهای مشخص (مانند گروه A و گروه B) تعریف می شوند و تحلیل‌گر تا پایان آنالیز آماری به نوع واقعی مداخلات دسترسی ندارد.

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 همدان

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838784

تاریخ تایید

2026-04-18, ۱۴۰۵/۰۱/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1405.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی کمر اسکافوئید

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اصلاح عملکرد مفصل مچ دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، دوره های 1، 3 و 6 ماهه پس از انجام عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه MAYO

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، دوره های 1، 3 و 6 ماهه پس از انجام عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری-آنالوگ

3

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکت مچ دست در حالت فلکسیون و اکستانسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه های 3 و 6 پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه حرکت مفصل در جهات مختلف با استفاده از گونیومتر

4

شرح متغیر پیامد

میزان جوش خوردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوره های 1، 3 و 6 ماهه پس از انجام عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس وجود درد در انفیه دان تشریحی و عبور کامل ترابکول های استخوانی در هر سه نمای رادیوگرافی (رخ، نیمرخ و نمای اسکافوئید)

5

شرح متغیر پیامد

زاویه اسکافولونیت در عکس لترال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوره های 1، 3 و 6 ماهه پس از انجام عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زاویه بین محور اسکافوئید (خطی که به محاذات دو قطب آن رسم میشود) و محور لونیت (خطی عمود بر خطی که دو سر آن را به هم وصل میکند) اندازه گیری میشود که اندازه نرمال آن 30-60 درجه است

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک برش 3-5 میلی متری در سمت ولار یا دورسال داده می شود. ابتدا دو عدد پین از سمت دیستال به پروگزیمال و از سمت وولار به دورسال و یا برعکس به سمت مرکز اسکافوئید قرار داده خواهد شد. پس از آن پیچ در سمت همان محور به اندازه پینی که وارد شده و اندازه گیری شده است وارد خواهد شد و فیکس میگردد. گچ بعد از عمل در حدود یک ماه باز میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک برش 3-5 میلی متری در سمت ولار یا دورسال داده می شود. ابتدا دو عدد پین با کنترل c-arm با قطر یک میلیمتر از سطح وولار به دورسال یا برعکس و از سمت دیستال به پروگزیمال قرار داده خواهد شد سپس یک عدد پیچ از دیستال به پروگزیمال تعبیه خواهد شد و سپس پین ها خارج خواهد شد و گچ گرفته خواهد شد. گچ در یک ماه پس از جراحی باز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

روح الله عباسی

آدرس خیابان

همدان _ بلوار شهید بهشتی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6515737461

تلفن

0030 3264 81 98+

فکس

ایمیل

besat@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا سلطانیان

آدرس خیابان

همدان، چهارراه پژوهش، بلوار شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838784

تلفن

4058 3131 81 98+

ایمیل

Fanavari@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان
نام کامل فرد مسوول
محمد امینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید بهشتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6515737461
تلفن
+98 81 3824 1515
ایمیل
M.AMINI@UMSHA.AC.IR

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
محمد امینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید بهشتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6515737461
تلفن
+98 81 3264 0020
ایمیل
M.AMINI@UMSHA.AC.IR

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
محمد امینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید بهشتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6515737461
تلفن
+98 81 3264 0020
ایمیل
M.AMINI@UMSHA.AC.IR

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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