پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر شروع زودهنگام ورزش در مقابل شروع دیرهنگام ورزش بر بروز سندرم درد منطقه‌ای پیچیده در بیماران با شکستگی انتهای تحتانی استخوان رادیوس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر شروع زودهنگام ورزش در مقابل شروع دیرهنگام ورزش بر بروز سندرم درد منطقه‌ای پیچیده در بیماران با شکستگی انتهای تحتانی استخوان رادیوس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 192 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی شده در بیمارستان رسول اکرم تهران انجام می‌شود. بیماران ۱۸ تا ۷۰ ساله با شکستگی انتهای تحتانی استخوان رادیوس وارد مطالعه می‌شوند. بیماران با روش بلوکی با استفاده از اکسل به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. گروه مداخله ورزش را از فردای روز عمل یا باز کردن گچ شروع می‌کنند و گروه کنترل ورزش را در زمان تعیین شده توسط پزشک آغاز می‌نمایند. کورسازی به صورت یک سویه (ارزیاب پیامد) انجام می‌شود. پیامد در هفته‌های اول، دوم و ششم بر اساس معیارهای بوداپست بررسی می‌گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص شکستگی انتهای تحتانی استخوان رادیوس بر اساس شواهد بالینی و رادیوگرافیکی، محدوده سنی ۱۸ تا ۷۰ سال، بیماران با آسیب‌های چندگانه همراه با شکستگی انتهای تحتانی استخوان رادیوس. شرایط عدم ورود: سابقه شکستگی مچ دست، آسیب دستگاه عصبی مرکزی، ضایعه نخاعی، بیماری عصبی شناخته شده، سوختگی، کاهش حجم عضلانی، شکستگی ناشی از بیماری زمینه‌ای استخوان مچ دست، آسیب به مچ دست همراه با شکستگی غیر از انتهای تحتانی استخوان رادیوس، عدم تمایل به شرکت در مطالعه.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله (شروع زودهنگام ورزش): بیماران این گروه، ورزش‌های شامل ۴ نوع حرکت دست، مچ و انگشتان را از فردای روز عمل جراحی یا از فردای روز باز کردن گچ یا خارج سازی پین یا فیکساتور خارجی، هر کدام ۵ نوبت در حین بیداری، شروع می‌کنند. گروه کنترل (شروع دیرهنگام ورزش): بیماران این گروه، همان حرکات ورزشی را دیرتر و در زمانی که پزشک تعیین می‌کند، شروع می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سندرم درد منطقه‌ای پیچیده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260825070794N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-27, ۱۴۰۵/۰۶/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-27, ۱۴۰۵/۰۶/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-08-27, ۱۴۰۵/۰۶/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسماعیل فتح اللهی ارمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 86709

آدرس ایمیل

e.fathollahierami@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-12, ۱۴۰۵/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-10-22, ۱۴۰۶/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شروع زودهنگام ورزش در مقابل شروع دیرهنگام ورزش بر بروز سندرم درد منطقه‌ای پیچیده در بیماران با شکستگی انتهای تحتانی استخوان رادیوس

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر شروع زودهنگام ورزش در مقایسه با شروع دیرهنگام ورزش بر بروز سندرم درد منطقه‌ای پیچیده در بیماران با شکستگی مچ دست
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص شکستگی دیستال رادیوس بر اساس شواهد بالینی و رادیوگرافیکی محدوده سنی ۱۸ تا ۷۰ سال بیماران با آسیب‌های چندگانه همراه با شکستگی انتهای تحتانی استخوان رادیوس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه شکستگی مچ دست آسیب دستگاه عصبی مرکزی ضایعه نخاعی بیماری عصبی شناخته شده سوختگی کاهش حجم عضلانی شکستگی ناشی از بیماری زمینه‌ای استخوان مچ دست آسیب به مچ دست همراه با شکستگی غیر از انتهای تحتانی استخوان رادیوس عدم تمایل به شرکت در مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **192**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی‌سازی در این مطالعه به صورت بلوکی با بلوک‌های چهارتایی انجام می‌شود و واحد تصادفی‌سازی، فردی است. توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار اکسل و تابع RAND تولید می‌شود و به این صورت است که پس از تعیین نوع درمان بیمار، نرم‌افزار توالی تصادفی بلوکی را تولید کرده و بیمار به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل اختصاص می‌یابد. برای پنهان‌سازی توالی تصادفی‌سازی، از پاکت‌های مهر و موم شده، غیرشفاف و متوالی شماره‌گذاری شده استفاده می‌شود که هر پاکت حاوی کد گروه است و تا زمان باز کردن پاکت، تیم پژوهش و بیمار از گروه‌بندی آگاه نخواهند بود. پاکت‌ها توسط فردی مستقل از تیم پژوهش آماده و شماره‌گذاری می‌شوند و بیماران به ترتیب مراجعه، پاکت مربوط به خود را باز کرده و بر اساس کد داخل آن در یکی از دو گروه قرار می‌گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کورسازی در این مطالعه به صورت ارزیاب-کور (Assessor-Blind) انجام می‌شود، به این معنا که تنها ارزیاب پیامد نسبت به گروه‌بندی مطالعه کور نگه داشته می‌شود. برای کورسازی ارزیاب پیامد، پزشک معاینه‌کننده که پیامد اصلی را بررسی می‌کند، از گروه‌بندی بیماران بی‌اطلاع بوده و اطلاعات بالینی را بدون آگاهی از نوع مداخله ثبت می‌نماید. پرونده‌های بیماران بدون درج گروه‌بندی در اختیار ایشان قرار داده می‌شود. پژوهشگر آموزش‌دهنده ورزش، اگرچه از گروه‌بندی آگاه است، اما در ارزیابی پیامد نقشی نداشته و اطلاعات گروه‌بندی را با ارزیاب پیامد به اشتراک نمی‌گذارد.
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 ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2026-05-21, ۱۴۰۵/۰۲/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1405.138

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی انتهای تحتانی استخوان رادیوس
کد ICD-10
S52.5
توصیف کد ICD-10
Fracture of lower end of radius

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز سندرم درد منطقه‌ای پیچیده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته‌های اول، دوم و ششم پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه حضوری توسط پزشک ارزیاب پیامد بر اساس معیارهای بوداپست (شامل چهار دسته علائم حسی، وازوموتور، سودوموتور/ادم و حرکتی/تروفیک)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه مداخله، محتوای آموزشی شامل ۴ نوع حرکت دست، مچ و انگشتان را به همراه نحوه انجام و تعداد دفعات

تکرار (هر کدام ۵ نوبت در حین بیداری) از طریق فیلم آموزشی، دفترچه راهنما یا برگه آموزش دریافت می‌کنند و ورزش را از فردای روز عمل جراحی یا از فردای روز باز کردن گچ یا خارج سازی پین یا فیکساتور خارجی شروع می‌کنند. به این بیماران آموزش داده می‌شود که هر یک از حرکات را روزانه ۵ نوبت در زمانی که بیدار هستند انجام دهند. برای این گروه، تماس تلفنی هفتگی برای پیگیری وضعیت و یادآوری انجام ورزش‌ها انجام می‌شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل، همان حرکات ورزشی (شامل ۴ نوع حرکت دست، مچ و انگشتان) را دیرتر و در زمانی که پزشک تعیین می‌کند، شروع می‌کنند. این بیماران نیز محتوای آموزشی مربوط به نحوه انجام حرکات و تعداد دفعات تکرار (هر کدام ۵ نوبت در حین بیداری) را دریافت می‌کنند، اما زمان شروع ورزش در آن‌ها به تأخیر افتاده و بر اساس تشخیص پزشک تعیین می‌گردد. برای این گروه نیز تماس تلفنی هفتگی برای پیگیری وضعیت و یادآوری انجام ورزش‌ها انجام می‌شود.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل فتح‌الهی ارمی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6435 1000

ایمیل

e.fathollahierami@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مجید صفا

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ستاد مرکزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8670 2504

ایمیل

safa.m@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل فتح‌الهی ارمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6435 1000

ایمیل

e.fathollahierami@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل فتح‌الهی ارمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6435 1000

ایمیل

e.fathollahierami@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل فتح‌الهی ارمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6435 1000

ایمیل

e.fathollahierami@gmail.com

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