پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه اثر بخشی تثبیت شکستگي با میخ داخل کانال قفل شونده به دو روش باز و بسته در مبتلایان به شکستگی بسته تنه استخوان ران بالغین

چکیده پروتکل

چکیده

شکستگي تروماتيك استـخوان ران يكي از علل عمده موربيديتي و مورتاليتي مي باشد. امروزه فيكــساسيون اين شكستگي با ميله هاي داخل استـخواني قفل شونده روش اسـتاندارد درماني در بالغين می باشد.در اين كارآزمايی بالينی نتا يج تثبيت شكستگی استخوان ران به دو روش جااندازی باز و جااندازی بسته با هم مقايسه مي شود.اين مطالعه، در دو گروه شاهد و مداخله بر روی 40 بيمار با شكستگی بسته و تروماتيک تنه استخوان ران كه فاقد بيماريهای سيستميک و متابوليک می باشند انجام ميشود.گروه شاهد تحت عمل جااندازی باز شكستگی ران و گروه مداخله تحت عمل جااندازی بسته شكستگی ران در طی هفته اول بستری در بيمارستان قرار می گيرند. بيماران حداقل به مدت يكسال بعد از جراحی پی گيری می شوند و پيامد های اوليه شامل مدت زمان يونيون شكستگی و ميزان شيوع عفونت در دو گروه بررسی و مقايسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201203129272N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد خواجه مظفری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 1223 0230

آدرس ایمیل

mozafari@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-21, ۱۳۸۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-20, ۱۳۸۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی تثبیت شکستگي با میخ داخل کانال قفل شونده به دو روش باز و بسته در مبتلایان به شکستگی بسته تنه استخوان ران بالغین

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان باز و بسته شکستگی استخوان ران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: شکستگی بسته تنه استخوان ران؛ شکستگی تروماتیک؛ فاقد بیماری سیستمیک و متابولیک معیار های خروج: شکستگی باز؛ شکستگی پاتولوژیک؛ شکستگی متعدد؛ آسیب سر یا سایر احشا؛ بیماری سیستمیک یا متابولیک

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2009-03-03, ۱۳۸۷/۱۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
1978138

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی استخوان ران
کد ICD-10
S72.3
توصیف کد ICD-10
Fracture of shaft of femur

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
جوش خوردگی استخوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله هفته های 2، 4، 6، 8، 12، 16، 20، 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوگرافی، معاینه کلنیکی

2

شرح متغیر پیامد
عفونت استخوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 4-8-12-16هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترشح چرکی در بالین، آزمایش سدیمان و پروتئین واکنشی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تشکیل کال استخوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جراحی در هفته های 2، 4، 6، 8، 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
راه رفتن بدون کمک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جراحی در هفته های: 2، 4، 6، 8، 12، 16، 20، 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
تزریق خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین و 2 هفته بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی سی

4

شرح متغیر پیامد
اشعه ایکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
shot

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: جااندازی بسته شکستگی
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: جااندازی باز شکستگی
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید کامیاب
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد خوا جه مظفری
آدرس خیابان
مشهد، خیابان فدائیان اسلام، چهارراه نخریسی
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیوندی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان فدائیان اسلام، چهارراه نخریسی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
جواد خواجه مظفری
موقعیت شغلی
استادیار گروه ارتوپدی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان فدائیان اسلام، چهارراه نخریسی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1859 6606
فکس
ایمیل
mozafari75@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد تقی پیوندی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، میدان نخریسی، خیابان فدائیان اسلام، بیمارستان شهید کامیاب
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1859 6606
فکس
ایمیل
peivandiMT@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
جواد خوا جه مظفری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان فدائیان اسلام، چهارراه نخریسی، بیمارستان شهید کامیاب
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1859 6606
فکس
ایمیل
mozafari75@yahoo.com mozafari.ortho@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی