

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

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

mozafari@mums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

شکستگی تروماتیک استخوان ران یکی از علل عمده موربیدیتی و مورتالیتی می باشد. امروزه فیکساسیون این شکستگی با میله های داخل استخوانی قفل شونده روش استاندارد درمانی در بالغین می باشد. در این کارآزمایی بالینی نتایج تثبیت شکستگی استخوان ران به دو روش جاندازی باز و جاندازی بسته با هم مقایسه می شود. این مطالعه، در دو گروه شاهد و مداخله بر روی 40 بیمار با شکستگی بسته و تروماتیک تنه استخوان ران که فاقد بیمارهای سیستمیک و متابولیک می باشند انجام میشود. گروه شاهد تحت عمل جاندازی باز شکستگی ران و گروه مداخله تحت عمل جاندازی بسته شکستگی ران در طی هفته اول بستری در بیمارستان قرار می گیرند. بیماران حداقل به مدت یکسال بعد از جراحی پی گیری می شوند و پیامد های اولیه شامل مدت زمان یونین شکستگی و میزان شیوع عفونت در دو گروه بررسی و مقایسه خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۰۱/۰۱, 2009-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۱۲/۲۹, 2010-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی تثبیت شکستگی 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 معیارهای 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201203129272N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۷/۰۱, 2012-09-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد خواجه مظفری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0230 1223 17 98+

آدرس ایمیل

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

۱۳۸۷/۱۲/۱۳, 2009-03-03

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 هفته‌های 2، 4، 6، 8، 12، 16، 20، 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی، معاینه کلینیکی

2

شرح متغیر پیامد

عفونت استخوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4-8-12-16 هفته 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 هفته‌های 2، 4، 6، 8، 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

راه رفتن بدون کمک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی در هفته‌های: 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: جابجایی بسته شکستگی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: جابجایی باز شکستگی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

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 خواجه 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

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید کامیاب

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد خواجه 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

