

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر درمان با ایبوپروفن در جلوگیری از چسبندگی بافتی در بیماران تحت جراحی ترمیم تاندون فلکسور ناحیه دو دست

چکیده پروتکل

چکیده

چسبندگی اطراف تاندون ها بعد از آسیب های تاندونی فلکسور انگشتان یکی از مشکلات مهم در جراحی دست است. داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی ممکن است تاثیر در ترمیم و پیشرفت چسبندگی اطراف تاندون ها داشته باشد. هدف از این مطالعه ارزیابی اثر ایبوپروفن در عملکرد بیماران و جلوگیری از چسبندگی بافتی بعد از ترمیم جراحی تاندون های فلکسور است. در يك مطالعه ي کارآزمایی بالینی، 60 بیمار با زخم های لیه تیز در ناحیه دو دست که نیاز به ترمیم تاندون فلکسور ها ارزیابی خواهند شد. این بیماران به صورت تصادفی در دو گروه (30 بیمار در هر گروه) تقسیم شده و با یکدیگر بر اساس سن، جنس و اندازه زخم همسان خواهند شد. بیماران گروه کنترل دارونما با همان شکل و اندازه دریافت خواهند. در گروه های مداخله داروی ایبوپروفن (2400 میلی گرم روزانه) دریافت خواهند کرد. بیمارانی که سابقه قبلی آسیب تاندون های فلکسور را داشته یا دارای بیماری گوارشی هستند از مطالعه حذف خواهند شد. چسبندگی تاندونی و عملکرد تاندون های فلکسور مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201301189857N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۱۱/۲۶, 14-02-2013
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۱/۲۶, 2013-02-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی تبریزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3329 7183

آدرس ایمیل

tabrizia@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/10/30, 2013-01-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/01/31, 2013-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان با ایبوپروفن در جلوگیری از چسبندگی بافتی در

بیماران تحت جراحی ترمیم تاندون فلکسور ناحیه دو دست

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی دارو درمانی در بهبود عملکرد تاندون های دست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن 18 تا 60 سال زخم ولار دست در ناحیه

دو شرایط خروج از مطالعه: بیماران دارای بیماری قلبی عروقی یا

بیماری گوارشی بیماران دارای سابقه قبلی آسیب یا جراحی تاندون

های فلکسور

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی، بیماران به روش تصادف سازی ساده

در دو گروه موازی تقسیم بندی خواهند شد. در گروه مداخله داروی

ایبuprofen و در گروه کنترل دارونما تجویز خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/10/06, 2012-12-26

کد کمیته اخلاق

91/ب/25

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب تاندونی

کد ICD-10

M65-M68

توصیف کد ICD-10

Other contracture of tendon

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد تاندون فلکسورها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری دامنه حرکتی انگشت درگیر

2

شرح متغیر پیامد

پارگی تاندون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی بالینی حرکت تاندون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

چسبندگی بافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان دوره پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله حرکت کامل انگشتان و دست

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به جراحی مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محدودیت حرکتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در گروه مداخله داروی ایبuprofen تولید شده در شرکت

داروسازی زهراوی را به صورت 2400 میلی گرم روزانه برای یک ماه

دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران در گروه کنترل دارونما را با همان شکل و اندازه مشابه گروه

مداخله دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی شهدا

نام کامل فرد مسؤول

علی رضا روحانی

آدرس خیابان

خیابان گلشهر، بیمارستان آموزشی شهدا

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا صادقیور

آدرس خیابان

بیمارستان آموزشی شهدا

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

علی تبریزی

موقعیت شغلی

دکتر/رزیدنت ارتوپدی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان آموزشی شهدا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7183 1329 41 98+

فکس

ایمیل

Tabrizia@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی رضا روحانی

موقعیت شغلی

دانشیار ارتوپدی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان آموزشی شهدا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

3226 1384 41 98+

فکس

ایمیل

rouhani.m.d@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علی تبریزی

موقعیت شغلی

دکتر/رزیدنت ارتوپدی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلشهر، بیمارستان آموزشی شهدا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7183 1329 41 98+

فکس

ایمیل

Tabrizia@tbzmed.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی