

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

**مقایسه پیوند پوستهای برداشته شده از ناحیه مچ دست در مقایسه با ناحیه کشاله ران
در بیماران با ضایعات نوک انگشت مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (ع) تهران از
سال 1392 تا 1393**

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه پوست نوک انگشت پیوند شده از دو منطقه کشاله ران و مچ دست مورد مقایسه قرار میگیرند تا بهترین محل مناسب برای ضایعات نوک انگشت مشخص شود. هفتاد و دو نفر بیمار نیازمند پیوند پوست برای نوک انگشت با سن بین بیست تا هفتاد سال بدون ضایعه عصبی حسی در گروه سی و شش نفره مچ دست و گروه دیگر سی و شش نفره کشاله ران به صورت تصادفی قرار گرفتند. همه بیماران با یک تکنیک (پیوند تمام ضخامت پوست) جراحی می شوند. حداقل دوره پیگیری هجده ماه می باشد. مداخله در این مطالعه پیوند پوست از دو ناحیه متفاوت مچ دست و کشاله ران می باشد. پوست پیوند زده شده بین دو گروه به صورت بالینی از نظر تمایز بین دو نقطه با دیسک دلون-مک کینون، حس سطحی با حس سنج مونوفیلان سیمس-واینشتاین، زخم، چروکیدگی، رشد مو، و تفاوت رنگ بین ناحیه گیرنده و محل برداشت توسط برنامه فتوشاپ آنالیزور مقایسه می شوند. میانگین تغییرات دو گروه از نظر معنی دار بودن مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014110413259N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-12-2014, ۱۳۹۳/۰۹/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-12-2014, ۱۳۹۳/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزام مکرمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8802 8350

آدرس ایمیل

farzam_m2001@yahoo.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیوند پوستهای برداشته شده از ناحیه مچ دست در مقایسه با

ناحیه کشاله ران در بیماران با ضایعات نوک انگشت مراجعه کننده به

بیمارستان امام رضا (ع) تهران از سال 1392 تا 1393

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی پیوند پوستهای برداشته شده از ناحیه مچ دست در مقایسه با

ناحیه کشاله ران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: حس درک و قضاوت نرمال، و سن بین بیست تا هفتاد سال

معیار خروج: بیماران با اختلالات نورویاتیک همچون دیابت، بیماریهای خود

ایمنی (همانند اسکلرودرمی)، نارسایی احتقانی قلبی، بیماریهای مزمن

کبدی، نارسایی مزمن کلیوی، بیماریهای عروق محیطی و اشخاص

سیگاری

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

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

بیماران توسط برنامه کامپیوتری تصادفی ساز تحقیق (research

randomizer program) با تخصیص یک عدد به گروه مج دست و یا

گروه کشاله ران تقسیم می شوند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز-خیابان زند-روبروی خ فلسطین

شهر

شیراز

کد پستی

14336-71348

تاریخ تایید

1391/11/26, 2013-02-14

کد کمیته اخلاق

ct.p.91.2611

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب‌های مچ دست و دست

کد ICD-10

S60, S61

توصیف کد ICD-10

Superficial injury of wrist and hand, Open wound of wrist and hand, Crushing injury of wrist and hand, Other and unspecified injuries of wrist and hand

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رنگ پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و حداقل شش ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت روشنایی پوست که توسط برنامه فتوشاپ پس از تهیه عکس از

محل پیوند سنجیده میشود و اطلاعات در پرسشنامه جمع آوری می

گردد

2

شرح متغیر پیامد

چروکیدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و حداقل شش ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبت مساحت محل پیوند شده به ناحیه آسیب اولیه محاسبه می شود

و اطلاعات در پرسشنامه جمع آوری می شود

3

شرح متغیر پیامد

حس لمس سطحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و حداقل شش ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حس سنج مونو فیلامان زیمس واینشتاین و اطلاعات در پرسشنامه

جمع آوری می شود

4

شرح متغیر پیامد

تعداد فولیکول مو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و حداقل شش ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد فولیکول در ناحیه پیوند و اطلاعات در پرسشنامه جمع

آوری می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پیوند پوست از ناحیه مچ دست (گروه 1): پوستی هم اندازه با ناحیه آسیب را از ناحیه مچ دست به شکل بیضی جهت قرار دادن در ناحیه آسیب نوک انگشت دست برداشته ایم و جهت افزایش شانس گرفتن پیوند، چربی زیر جلدی را کاملاً جدا کردیم. روش منش کردن را به کار نبردیم و توسط نخ 0-4 قابل جذب (ویکریل، اتیکون، نیوجرسی) به روش پیوسته پوست پیوندی ثابت شد. سپس پانسمان به صورت چهار لایه با گاز استریل با فشار متوسط روی زخم انجام شد. با توجه به ریسک پایین تشکیل هماتوم پیوند پوست 7 تا 5 روز بعد دیده شد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

پیوند پوست از ناحیه کشاله ران (گروه 2): پوستی هم اندازه با ناحیه آسیب را از ناحیه مچ دست به شکل بیضی جهت قرار دادن در ناحیه آسیب نوک انگشت دست برداشته ایم و جهت افزایش شانس گرفتن

پیوند، چربی زیر جلدی را کاملاً جدا کردیم. روش مش کردن را به کار نبردیم و توسط نخ 4-0 قابل جذب (ویکریل، اتیکون، نیوجرسی) به روش پیوسته پوست پیوندی ثابت شد. سپس پانسمان به صورت چهار لایه با گاز استریل با فشار متوسط روی زخم انجام شد. با توجه به ریسک پایین تشکیل هماتوم پیوند پوست 5 تا 7 روز بعد دیده شد

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهداد اسکندری
آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد مکرمی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بصیر هاشمی
آدرس خیابان
بلوار زند، خیابان فلسطین
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
دکتر کامران آزما
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارتش
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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 علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
فرزاد مکرمی
موقعیت شغلی
پزشک، جراحی ارتوپدی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
Farzam_m2001@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
رضا شریف زاده
موقعیت شغلی
پزشک، جراحی ارتوپدی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
Farzam_m2001@yahoo.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

آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
Reza.sharifzadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
فرزام مکرمی
موقعیت شغلی
پزشک، جراحی ارتوپدی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده
شهر