

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

مقایسه نتایج الکترومیوگرافی ترمیم عصب اولنار به دو روش پری نورיום و اپی نورיום بر روی بیماران مبتلا به قطع عصب اولنار بستری در بیمارستان شهید رجایی قزوین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه مقایسه نتایج الکترومیوگرافی ترمیم عصب اولنار به دو روش پری نورיום و اپی نورיום بر روی بیماران مبتلا به قطع عصب اولنار بستری در بیمارستان شهید رجایی قزوین می باشد. شرایط عمده ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به قطع عصب اولنار در سطح ساعد و شرایط عمده خروج از مطالعه شامل بیمارانی که دچار قطع عصب اولنار در ناحیه ای غیر از ساعد می باشند. طرح مطالعه: تصادفی؛ یک سو کور؛ بدون دارو نما؛ تک مرکزی؛ مرحله دو کارآزمایی با حجم نمونه 28 نفر می باشد. در یک گروه بیماران مبتلا به قطع عصب اولنار ساعد تحت جراحی به روش اپی نورיום قرار می گیرند و سپس 4 ماه بعد نتایج الکترومیوگرافی و وضعیت حسی و حرکتی اندام مورد بررسی قرار می گیرد. در گروه دیگر بیماران مبتلا به قطع عصب اولنار ساعد تحت عمل جراحی به روش پری نورיום قرار می گیرند و نتایج الکترومیوگرافی و حس و حرکتی اندام مورد بررسی قرار می گیرد پیامد اصلی مطالعه میزان بهبودی با توجه به نوار عصب و عضله و عملکرد حسی و حرکتی در دو گروه می باشد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013122915971N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-01-2014, 1392/11/07

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/11/07, 2014-01-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی ترکاشوند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید باایی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

982813335800 98+

آدرس ایمیل

atorkashvand@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کمیته پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید باایی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/01/15, 2013-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/01/15, 2014-01-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج الکترومیوگرافی ترمیم عصب اولنار به دو روش پری نورיום و اپی نورיום بر روی بیماران مبتلا به قطع عصب اولنار بستری در بیمارستان شهید رجایی قزوین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج آزمایش نوار عصب عضله ترمیم عصب اولنار به دو روش پری نورיום و اپی نورיום بر روی بیماران مبتلا به قطع عصب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به قطع عصب اولنار در سطح ساعد شرایط عمده خروج از مطالعه: بیمارانی که دچار قطع عصب اولنار در ناحیه ای غیر از ساعد می باشند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

نتیجه الکترومیوگرافی ترمیم عصب به روش اپی نوربوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار عصب عضله

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود وضعیت حسی به روش اپی نوربوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه حس لمس سطحی با پنبه و حس درد با سوزن

2

شرح متغیر پیامد

بهبود وضعیت حرکتی به روش اپی نوربوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه حرکت با اندازه‌گیری کیفی قدرت عضلانی از یک پنجم تا پنج

پنجم

3

شرح متغیر پیامد

بهبود وضعیت حسی به روش پری نوربوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه لمس سطحی با پنبه و حس درد با سوزن

4

شرح متغیر پیامد

بهبود وضعیت حرکتی به روش اپی نوربوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری قدرت عضلانی از یک پنجم تا پنج پنجم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این گروه بیماران مبتلا به قطع عصب اولنار ساعد تحت جراحی به روش اپی نوربوم قرار می‌گیرند و سپس 4 ماه بعد نتایج الکترومیوگرافی و وضعیت حسی و حرکتی اندام مورد بررسی قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در این گروه بیماران مبتلا به قطع عصب اولنار ساعد تحت عمل

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بابابی قزوین

آدرس خیابان

خیابان نواب؛ دانشگاه علوم پزشکی شهید بابابی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/03/01, 2013-05-22

کد کمیته اخلاق

28.20.7411

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

قطع عصب اولنار ساعد

کد ICD-10

G56.2

توصیف کد ICD-10

Lesion Of Ulnar Nerve

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نتیجه الکترومیوگرافی ترمیم عصب اولنار به روش پری نوربوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار عصب و عضله

جراحی به روش پری نورپوم قرار می گیرند و نتایج الکترومیوگرافی و حس و حرکتی اندام مورد بررسی قرار می گیرد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی قزوین

نام کامل فرد مسوول

علی ترکاشوند

آدرس خیابان

خیابان پادگان؛ بیمارستان شهید رجایی قزوین

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

بخش پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بابایی قزوین

نام کامل فرد مسوول

مهناز عباسی

آدرس خیابان

خیابان نواب؛ دانشگاه علوم پزشکی شهید بابایی قزوین

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

بخش پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بابایی قزوین

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 شهید بابایی قزوین

نام کامل فرد مسوول

علی ترکاشوند

موقعیت شغلی

دستیار جراحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان نواب؛ دانشگاه علوم پزشکی شهید بابایی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

5800 1333 28 98+

فکس

ایمیل

atorkashvand@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بابایی قزوین

نام کامل فرد مسوول

علی ترکاشوند

موقعیت شغلی

دستیار جراحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان نواب؛ دانشگاه علوم پزشکی شهید بابایی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

5800 1333 28 98+

فکس

ایمیل

atorkashvand@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بابایی قزوین

نام کامل فرد مسوول

علی ترکاشوند

موقعیت شغلی

دستیار جراحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان نواب؛ دانشگاه علوم پزشکی شهید بابایی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

5800 1333 28 98+

فکس

ایمیل

atorkashvand@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی