پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه نتایج الکترومیوگرافی ترمیم عصب اولنار به دو روش پری نوریوم و اپی نوریوم 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 نوریوم و اپی نوریوم 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 کارازمایی با حجم نمونه 28 ئفر می باشد. در یک گروه بیماران مبتلا به قطع عصب اولنار ساعد تحت جراحی به روش اپی نوریوم قرار می گیرند و سپس 4 ماه بعد نتایج الکترو میوگرافی 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 نوریوم 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: **۱۳۹۲/۱۱/۰۷ ,27-01-2014**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۱/۰۷ ,2014-01-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی ترکاشوند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بابایی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

982813335800 98+

آدرس ایمیل

atorkashvand@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کمیته پژو هشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بابایی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۱/۱۵ ,2013-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۰/۱۵ ,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 نوریوم و اپی نوریوم بر روی بیماران مبتلا به قطع عصب اولنار بستری در بیمارستان شهید رجایی قزوین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج ازمایش نوار عصب عضله ترمیم عصب اولنار به دو روش پر 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 سویه کور
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بابایی قزوین
آدرس خیابان
خیابان نواب؛ دانشگاه علوم پزشکی شهید بابایی قزوین
شهر
قزوین
کد پستی
تاریخ تایید
2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱
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 نوریوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار عصب و عضله

2

شرح متغیر پیامد
نتیجه الکترومیوگرافی ترمیم عصب به روش اپی نوریوم
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 نوریوم
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 نوریوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه حرکت با اندازه گیری کیفی قدرت عضلانی از یک پنجم تا پنج پنجم

3

شرح متغیر پیامد
بهبود وضعیت حسی به روش پری نوریوم
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 نوریوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری 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 نوریوم قرار می گیرند و سپس 4 ماه بعد نتایج الکترو میوگرافی و وضعیت حسی و حرکتی اندام مورد بررسی قرار می گیرد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

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

جراحی به روش پری نوریوم 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان نواب؛ دانشگاه علوم پزشکی شهید بابایی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

+98 28 1333 5800

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان نواب؛ دانشگاه علوم پزشکی شهید بابایی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

+98 28 1333 5800

فکس

ایمیل

atorkashvand@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بابایی قزوین

نام کامل فرد مسوول

علی ترکاشوند

موقعیت شغلی

دستیار جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان نواب؛ دانشگاه علوم پزشکی شهید بابایی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

+98 28 1333 5800

فکس

ایمیل

atorkashvand@qums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی