

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه دو روش پین گذاری موازی از سر متاکارپ و کراس از کندیل، پروگزیمال فالنکس از راه پوست در درمان شکستگی های پروگزیمال فالنکس انگشتان در بیماران مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی شهید باهنر کرمان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی و مقایسه دو روش شایع درمان شکستگی های بند اول انگشتان دست می باشد. بیماران دچار شکستگی خارج مفصلی بند اول انگشت دست، مراجع به بیمارستان دکتر باهنر کرمان، در صورت عدم وجود شرایط خروج از مطالعه (مانند شکستگی متعدد یا پاتولوژیک) تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر (30 نفر) بصورت تصادفی به دو گروه درمانی تقسیم میشوند. در یکی از آنها پین به کندیل فالنکس و دیگری به سر متاکارپ و سپس فالنکس وارد می گردد. بیماران از نظر دامنه حرکتی و برگشت به کار و عوارض عمل جراحی تا حداقل شش ماه پیگیری می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201405142115N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۲/۰۴, 23-02-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۲/۰۴, 2016-02-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا سعید

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم اعصاب کرمان، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6432 1247 34 98+

آدرس ایمیل

arsaied@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۱۸, 2016-03-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۰۱, 2016-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش پین گذاری موازی از سر متاکارپ و کراس از کندیل، پروگزیمال فالنکس از راه پوست در درمان شکستگی های پروگزیمال فالنکس انگشتان در بیماران مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی شهید باهنر کرمان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش پین گذاری از راه پوست در درمان شکستگی های پروگزیمال فالنکس انگشتان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: رضایت کتبی به شرکت در مطالعه؛ شکستگی خارج مفصلی فالنکس اول هر یک از انگشتان بجز شست شرایط خروج از مطالعه: شکستگی های متعدد انگشتان؛ شکستگی های پاتولوژیک؛ حاملگی؛ هرگونه بیماری زمینه ای که بر بهبود شکستگی تاثیر بگذارد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15
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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
کرمان، بلوار جمهوری

شهر
کرمان

کد پستی

تاریخ تأیید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق
KA/93/701

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی خارج مفصلی بند اول انگشت دست
کد ICD-10
S62.6

توصیف کد ICD-10
Fracture of other finger

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی مفاصل انگشت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
گوتیا متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عقونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش و معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول برای درمان شکستگی بند انگشت بین‌ها از راه پوست به
کندیل بند انگشت وارد می‌شوند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه دوم بین‌ها از راه پوست به سر متاکارپ و سپس به بند انگشت
وارد خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر باهنر کرمان
نام کامل فرد مسؤول
علیرضا سعید
آدرس خیابان
بیمارستان دکتر باهنر کرمان
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسؤول
علیرضا سعید
آدرس خیابان
بیمارستان باهنر کرمان

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تأمین 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

کد پستی
تلفن
2229 3246 34 98+
فکس
ایمیل
arsaiedmd@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سعید
موقعیت شغلی
دانشیار گروه ارتوپدی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کرمان، بیمارستان دکتر باهنر، دفتر گروه ارتوپدی
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
2229 3246 34 98+
فکس
ایمیل
arsaiedmd@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سعید
موقعیت شغلی
ارتوپد، دانشیار گروه ارتوپدی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان باهنر
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
2229 3246 34 98+
فکس
ایمیل
arsaiedmd@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سعید
موقعیت شغلی
فلوشیپ جراحی دست
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان باهنر
شهر
کرمان