

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

مقایسه اثربخشی استفاده و عدم استفاده از صفحه ناخن از نظر عفونت و جنبه های زیبایی در افراد با آسیب های بستر ناخن

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی طرح: مقایسه ترمیم آسیب های بستر ناخن با و بدون استفاده از صفحه ناخن در میزان بهبود مشکلات زیبایی و عملکردی شرایط ورود به مطالعه: آسیب بستر ناخن شرایط خروج از مطالعه: سابقه قبلی دفورمیتی و آسیب بستر ناخن در انگشت جمعیت مورد مطالعه: افراد با آسیب های بستر ناخن حجم نمونه: 60 مداخله مورد مطالعه: بیماران تحت ترمیم بستر ناخن با استفاده از صفحه ناخن و بدون استفاده از صفحه ناخن قرار گرفتند. زمان مداخله: 8 ماه پیامدهای اولیه: میزان درد با مقیاس visual analogue scale، بروز عفونت، وضعیت عملکردی و زیبایی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-21, ۱۳۹۱/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-19, ۱۳۹۲/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی استفاده و عدم استفاده از صفحه ناخن از نظر عفونت و جنبه های زیبایی در افراد با آسیب های بستر ناخن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ترمیم آسیب های بستر ناخن با و بدون استفاده از صفحه ناخن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: آسیب بستر ناخن شرایط خروج از مطالعه: سابقه دفورمیتی قبلی در انگشت؛ سابقه آسیب بستر ناخن؛ وجود دیفکت استخوانی در بند دیستال؛ شکستگی بند دیستال نیازمند فیکساسیون

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 پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014111119901N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-11-2014, ۱۳۹۳/۰۹/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-25, ۱۳۹۳/۰۹/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین احمدزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3385 9314

آدرس ایمیل

dr.amir87@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

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

شورای پژوهشی کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره

2، طبقه 3، حوزه ی معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

5167846171

تاریخ تایید

1392/05/28، 2013-08-19

کد کمیته اخلاق

9396

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب بستر ناخن

کد ICD-10

s61.1

توصیف کد ICD-10

open wound of fingers with damage to nail

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بر اساس امتیاز بالینی درد (Visual Analogue Score)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول، دوم و سوم و ماه دوم و ماه سوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اظهارات بیمار و به صورت سوپژکتیو

2

شرح متغیر پیامد

عقونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول، دوم و سوم و ماه دوم و ماه سوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترشح چرکی همراه با اریتم

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول، دوم و سوم و ماه دوم و ماه سوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حفظ عملکرد و محدوده حرکتی طبیعی مفاصل IP انگشت

4

شرح متغیر پیامد

جنبه های زیبایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول، دوم و سوم و ماه دوم و ماه سوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حفظ شکل و ظاهر طبیعی صفحه ناخن بدون دفورمیتی آن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ترمیم بستر ناخن همراه با صفحه ی ناخن، بدون وجود

شکستگی هایی که نیاز به فیکساسیون داشته باشند

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ترمیم بستر ناخن بدون استفاده از صفحه ناخن

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدا

نام کامل فرد مسؤول

اصغر علمی

آدرس خیابان

جاده اتل گلی، خیابان گلشهر، مرکز آموزشی درمانی شهدا

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

سعید اصلان آبادی

دکترای تخصصی ارتوپدی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده ائل گلی - خیابان گلشهر - مرکز آموزشی درمانی شهیدا
شهر
تبریز
کد پستی
5167846171
تلفن
41338593147 98+
فکس
ایمیل
elmia@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
اصغر علمی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی ارتوپدی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده ائل گلی - خیابان گلشهر - مرکز آموزشی درمانی شهیدا -
گروه آموزشی ارتوپدی
شهر
تبریز
کد پستی
5167846171
تلفن
9314 3385 41 98+
فکس
ایمیل
elmimail@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
جاده ائل گلی، خیابان گلشهر، مرکز آموزشی درمانی شهیدا، گروه
آموزشی ارتوپدی
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
اصغر علمی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی ارتوپدی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده ائل گلی - خیابان گلشهر - مرکز آموزشی درمانی شهیدا
شهر
تبریز
کد پستی
5167846171
تلفن
41338593147 98+
فکس
ایمیل
elmimail@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
اصغر علمی
موقعیت شغلی