

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی درمان ناخن های شاخ قوچی به روش تکنیک جدید جراحی و شیمیایی و بررسی پیامد آن بر اساس ضخامت و محور ناخن جدید

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه درمان قطعی ناخن های شاخ قوچی بدون تخریب ماتریکس و با حفظ ناخن می باشد

طراحی

نمونه های انسانی در این مطالعه از بین مراجعه کنندگان طی سال های 1396-1390 انتخاب می گردند و شامل بیمارانی هستند که با شواهد و تظاهرات بالینی اونیکوگرفوزیس بر اساس تشخیص پزشکی متخصص به صورت آگاهانه و داوطلبانه وارد مطالعه شده اند و اندیکاسیون جراحی را دارند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت مداخله ای بدون گروه کنترل طراحی شده است و محل انجام آن در درمانگاه پوست بیمارستان حضرت رسول اکرم (اتاق عمل سریایی) می باشد. پس از انجام آزمایشات لازم و تعیین نوبت عمل، بیماران جهت جراحی مراجعه میکنند. پس از گرفتن عکس رادیولوژی از ناخن بیمار و رد کردن هرگونه اختلال ساختمانی مانند آگزوستوز، جراحی بیماران به صورت برداشتن صفحه ناخن، عریض کردن بستر آن و اصلاح انحراف محور ناخن از خط وسط صورت میگردد. در عین حال افزایش ضخامت و تغییر محور توسط روش شیمیایی و با فنولیزه کردن محدود ماتریکس اصلاح میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مبتلا به ناخن شاخ قوچی که به درمان های حمایتی پاسخ نداده اند وارد مطالعه می شوند. افراد دارای اختلالات عروق خون محیطی و یا دیابت کنترل نشده از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

پس از گرفتن عکس رادیولوژی از ناخن بیمار و رد کردن هرگونه اختلال ساختمانی مانند آگزوستوز، جراحی بر روی بیمارانی که به درمان های محافظه کارانه پاسخ نداده اند و از درد و عدم توانایی در گرفتن ناخن شکایت دارند، انجام می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بیماران به مدت ۱۸ ماه هر ۶ ماه یکبار جهت ارزیابی ضخامت ناخن جدید، و محور آن بررسی میگردد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150529022468N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۲/۰۱, 20-02-2018

آخرین بروز رسانی: 20-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
20-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا قاسمی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2040 6650 21 98+

آدرس ایمیل

ghassemi.mr@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز توسعه بالینی مجتمع حضرت رسول اکرم (ص)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-21, ۱۳۹۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی درمان ناخن های شاخ قوچی به روش تکنیک جدید جراحی و شیمیایی و بررسی پیامد آن بر اساس ضخامت و محور ناخن جدید

عنوان عمومی کارآزمایی

تکنیک جدید درمان ناخن های شاخ قوچی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بالینی ناخن شاخ قوچی عدم پاسخ به درمانهای حمایتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های عروق خون محیطی دیابت ملیتوس کنترل نشده

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: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

با توجه به شیوع کم این اختلال، جدید و نوین بودن مطالعه و فقدان

مطالعه مشابه، طرح ابتدا به صورت pilot انجام می شود

ناخن شاخ قوچی

کد ICD-10

L60.2

توصیف کد ICD-10

Onychogryphosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انحراف ناخن از محور طولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، ۶ ماه، ۱۲ ماه و ۱۸ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان انحراف ناخن از محور طولی بر اساس میلی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت صفحه ناخن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، ۶ ماه، ۱۲ ماه و ۱۸ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس میلیمتر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

درمان ترکیبی با فنولیزه کردن ماتریکس ناخن، بسط دادن بستر ناخن

با برش های طولی، درمان اونیکولیز و تغییر جهت رشد ناخن خلاف

جهت انحراف از محور طولی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا قاسمی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2528 6435 21 98+

ایمیل

Mohammadreza.ghassem@yahoo.com

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت جنب بیمارستان میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1396/02/11, 2017-05-01

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.95-04-204-29968

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فکس
ایمیل
Mohammadreza.ghassemi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا قاسمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
2421 6435 21 98+
فکس
ایمیل
Mohammadreza.ghassemi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا قاسمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
2421 6435 21 98+
فکس
ایمیل
Mohammadreza.ghassemi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
مهرداد شیخ وطن
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع آموزشی پژوهشی درمانی
حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
4001 6651 21 98+
ایمیل
Ghassemi.mr@iums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا قاسمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2421 6435 21 98+

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد نهایی بیماران

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی دو سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط افراد شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

افرادی که می‌خواهند روی درمان این نوع بیماران کار تحقیقاتی انجام

دهند از طریق ای-میل به فرد مسئول در مقاله می‌توانند اطلاعات بیشتر

را کسب نمایند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

محمد رضا قاسمی Mohammadreza.ghassemi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از بررسی درخواست‌ها و مشخص شدن اهداف فرد متقاضی در

اولین فرصت اطلاعات خواسته شده در اختیار وی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات