پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از اين مطالعه درمان قطعي ناخن هاي شاخ قوچي بدون تخريب ماتريكس و با حفظ ناخن مي باشد

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

اين مطالعه به صورت مداخله اي بدون گروه كنترل طراحي شده است و محل انجام ان در درمانگاه پوست بيمارستان حضرت رسول اكرم (اتاق عمل سرپايي) مي باشد. پس از انجام ازمايشات لازم و تعيين نوبت عمل، بيماران جهت جراحی مراجعه ميكنند.پس از گرفتن عكس راديولوژي از ناخن بيمار و رد كردن هرگونه اختلال ساختماني مانند اگزوستوز، جراحي بيماران به صورت برداشتن صفحه ناخن، عريض كردن بستر آن و اصلاح انحراف محور ناخن از خط وسط صورت ميگيرد. در عين حال افزايش ضخامت و تغيير محور توسط روش شيميايي و با فنوليزه كردن محدود ماتريكس اصلاح ميگردد.

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.

گروه‌های مداخله

پس از گرفتن عكس راديولوژي از ناخن بيمار و رد كردن هرگونه اختلال ساختماني مانند اگزوستوز، جراحي بر روي بيماراني كه به درمان هاي محافظه كارانه پاسخ نداده اند و از درد و عدم توانايي در گرفتن ناخن شكايت دارند، انجام مي گيرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بيماران به مدت ۱۸ ماه هر ٦ ماه يكبار جهت ارزيابي ضخامت ناخن جديد، و محور ان بررسي ميگردند

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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۲/۰۱ ,20-02-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۰۱ ,2018-02-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا قاسمی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6650 2040

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

۱۳۹۰/۰۲/۰۱ ,2011-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۹ ,2018-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي 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:
تشخيص باليني ناخن شاخ قوچي عدم پاسخ به درمانهاي حمايتي
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بيماري هاي عروق خون محيطي ديابت مليتوس كنترل نشده
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه
با توجه به شيوع كم اين اختلال، جديد ونوين بودن مطالعه و فقدان مطالعه مشابه، طرح ابتدا به صورت pilot انجام مي شود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کميته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني ايران
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت جنب بیمارستان میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2017-05-01, ۱۳۹۶/۰۲/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC 1395.95-04-204-29968

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناخن شاخ قوچي
کد ICD-10
L60.2
توصیف کد ICD-10
Onychogryphosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
انحراف ناخن از محور طولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، ٦ ماه، ١٢ ماه و ١٨ ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان انحراف ناخن از محور طولی بر اساس میلی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضخامت صفحه ناخن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، ٦ ماه، ١٢ ماه و ١٨ ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس میلیمتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درمان تركيبي با فنوليزه كردن ماتريكس ناخن، بسط دادن بستر ناخن با برش هاي طولي، درمان اونيكوليز و تغيير جهت رشد ناخن خلاف جهت انحراف از محور طولي
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا قاسمي
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 2528
ایمیل
Mohammadreza.ghassemi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي
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
+98 21 6651 4001
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 پژوهشي
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي ايران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا قاسمي
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 2421
فکس
ایمیل
Mohammadreza.ghassemi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد نهايي بيماران

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسي دو سال پس از چاپ نتايج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط افراد شاغل در موسسات دانشگاهي

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

افرادي كه مي خواهند روي درمان اين نوع بيماران كار تحقيقاتي انجام دهند از طريق اي-ميل به فرد مسئول در مقاله ميتوانند اطلاعات بيشتر را كسب نمايند.

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

محمدرضا قاسمي Mohammadreza.ghassemi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از بررسي درخواست ها و مشخص شدن اهداف فرد متقاضي در اولين فرصت اطلاعات خواسته شده در اختيار وي قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات