

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## مقایسه دو روش جراحی اندوسکوپیک و باز تاندون ترانسفدر فلج عصب رادیال

akhondi.mr@iums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه دو روش جراحی اندوسکوپیک و باز، از جهت انتقال تاندون در بیماران دارای فلج عصب رادیال مقایسه شده و متغیرهای زمان برداشتن تاندون ها، میزان درد پس از جراحی، مدت زمان بستری، میزان مصرف مسکن، میزان رضایت بیماران، میزان اسکار، طول اسکار، اندازه گیری می شود. در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور، تعداد ده مورد جراحی انتقال تاندون در بیماران دچار فلج عصب رادیال به دو روش اندوسکوپیک و باز انجام می شود که بر اساس تقسیم بندی تصادفی به صورت balanced block randomization می باشد که توسط نرم افزار انجام می گیرد. تمام اعمال جراحی توسط یک جراح انجام می شود در پایان عمل فرد مسئول جمع آوری اطلاعات مربوط به مطالعه بدون آگاهی از نوع و روش عمل جراحی بیمار اقدام به جمع آوری اطلاعات پرسشنامه می کند. بعد از تکمیل اطلاعات، آنها را با نرم افزار آماری SPSS 18 مورد تجزیه آماری قرار داده و مقدار P-value کمتر از پنج صدم معنی دار تلقی می شود.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
19-03-2016, 29/12/1394

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
20-03-2017, 30/12/1395

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش جراحی اندوسکوپیک و باز تاندون ترانسفدر فلج عصب رادیال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو نوع جراحی تاندون در درمان فلج عصب دست

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران دارای محدوده سنی ۱۵-۶۰ سال با آسیب تروماتیک عصب رادیال معیارهای خروج: بیماران دارای آسیب غیر تروماتیک عصب رادیال؛ بیمارانی که آسیب در سایر اعصاب محیطی دارند؛ بیماران تحت درمان با کورتون

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده:

تصادفی سازی (نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016102430462N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-03-2017, 21/12/1395

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-03-2017, 21/12/1395

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شهریار صادقی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 8822 1583

#### آدرس ایمیل

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
یک سوبه 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  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
آدرس خیابان  
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1449614525  
تاریخ تایید  
2016-09-22, 1395/07/01  
کد کمیته اخلاق  
IR.IUMS.REC1395.9311256004

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
فلج عصب رادیال  
کد ICD-10  
S44.2, S54  
توصیف کد ICD-10  
Injury of radial nerve at arm level, injury of radial nerve at forearm level

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
مدت زمان برداشت تاندون ها  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
حین مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دقیقه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

میزان اسکار محل جراحی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
شش ماه پس از جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معیار اسکار و نکور

### 2

شرح متغیر پیامد  
طول برش جراحی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
حین مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سانتی متر

### 3

شرح متغیر پیامد  
میزان درد پس از جراحی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
تا ۲۴ ساعت پس از جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معیار دیداری درد

### 4

شرح متغیر پیامد  
میزان رضایت بیماران از وسعت جراحی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
شش ماه بعد از جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معیار معادل بینایی

### 5

شرح متغیر پیامد  
مقدار مصرف مسکن پس از جراحی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
تا ۲۴ ساعت پس از جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دوز مصرفی دارو

### 6

شرح متغیر پیامد  
مدت زمان بستری پس از جراحی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در زمان ترخیص از بیمارستان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
روز

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
در گروه مداخله با استفاده از روش جراحی اندوسکوپیک (جراحی با حداقل تهاجم) یعنی با استفاده از یک برش حداقل و تحت دید بزرگ نمایی اندوسکوپیک تاندونها برداشت می شود  
طبقه بندی  
درمانی - جراحی

**شرح مداخله**

در گروه کنترل با استفاده از روش مرسوم جراحی باز تاندونها بر داشت می شود  
**طبقه بندی**  
 درمانی - جراحی

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان حضرت فاطمه (س)

**نام کامل فرد مسوول**

شهریار صادقی فلوشیپ جراحی پلاستیک

**آدرس خیابان**

تهران، یوسف آباد، خیابان ۲۳، بیمارستان فاطمه (س)

**شهر**

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

علی جواد موسوی

**آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه همت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

ایران

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

**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 ایران

**نام کامل فرد مسوول**

شهریار صادقی

**موقعیت شغلی**

فلوشیپ جراحی پلاستیک/ دستیار

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1449614525

**تلفن**

2191 8805 21 98+

**فکس**

218852963 98+

**ایمیل**

shahryarsadeghi55@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

www.iums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

محمد رضا اخوندی نسب

**موقعیت شغلی**

فوق تخصص جراحی پلاستیک

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1149614525

**تلفن**

2191 8805 21 98+

**فکس**

218852963 98+

**ایمیل**

Akhondi.mr@iums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

www.iums.ac.ir

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

شهریار صادقی

**موقعیت شغلی**

فلوشیپ جراحی پلاستیک/ دستیار

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1149614525

**تلفن**

2191 8805 21 98+

**فکس**

218852963 98+

ایمیل  
آدرس صفحه وب  
www.iums.ac.ir

## 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