

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه نتایج بی حرکت سازی آسیب های بافت نرم اندام فوقانی با آتل با اندازه معمول و آتل با نصف اندازه معمول

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه نتایج بی حرکت سازی آسیب های بافت نرم اندام فوقانی با آتل با اندازه معمول و آتل با نصف اندازه معمول

طراحی

در این تحقیق که به روش کارآزمایی بالینی تصادفی شده انجام میشود، تمام بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان 7 تیر تهران با شکایت ترومای اندام فوقانی در ناحیه دست و مچ دست نیازمند آتل گیری وارد مطالعه می شوند. بیماران بر اساس بلوکهای 10 تایی بطور تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. با توجه به اینکه هیچ سابقه یا مطالعه ای مشابه این تحقیق در جستجوی ما یافت نشد، یک مطالعه پایلوت با 30 نفر از مراجعین در ابتدا انجام می پذیرد و شاخصهای مربوطه استخراج میشود. حجم نمونه بر اساس مطالعه پایلوت و با استفاده از نمودار آلمن محاسبه خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمام بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان 7 تیر تهران با شکایت ترومای اندام فوقانی در ناحیه دست و مچ دست نیازمند آتل گیری که در بررسیهای بعمل آمده شواهدی از شکستگی، دررفتگی و یا آسیب بافت نرم نیازمند ترمیم ندارند، وارد مطالعه می شوند. بیماران بطور تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. آتل گیری در گروه اول به اندازه نصف معمول (از انگشتان تا نصف طول ساعد) و در گروه دوم (کنترل) به اندازه معمول (از انگشتان تا 3 سانتیمتر پایین تر آرنج) انجام میگردد. اطلاعات عمومی فرد گرفته شده و دستورات دارویی و توصیه های یکسان به تمامی گروه ها انجام میگردد. Pain score بیمار جهت بررسیهای بعدی اخذ و ثبت می گردد. اطلاعات بیماران پس از جمع آوری، توسط فردی که نسبت به گروهها هیچ اطلاعی ندارد آنالیز می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان 7 تیر تهران با شکایت ترومای اندام فوقانی در ناحیه دست و مچ دست بدون شواهدی از شکستگی، دررفتگی و یا آسیب بافت نرم نیازمند ترمیم ندارند، وارد مطالعه می شوند. افراد زیر 18 سال و بیمارانی که قادر به پیگیری آنها نباشیم حذف خواهند شد.

گروه های مداخله

آتل گیری در گروه اول (بیمار) به اندازه نصف معمول (از انگشتان تا نصف طول ساعد) و در گروه دوم (کنترل) به اندازه معمول (از انگشتان تا 3 سانتیمتر پایین تر آرنج) انجام میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخصهای مطالعه شامل زمان بهبودی، مدت زمان درد و تورم، ایجاد عوارض شامل سوختگی و سندرم کمپارتمان، و نیز pain score

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170105031787N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-12-31, ۱۳۹۶/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا یاسین زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5327 6652 21 98+

آدرس ایمیل

yasinzadeh.mr@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-01, ۱۳۹۵/۱۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-01, ۱۳۹۶/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه همت - جنب برج میلاد - دانشگاه علوم پزشکی

ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تأیید

1394/09/23, 2015-12-14

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.9311307006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب‌های بافت نرم اندام فوقانی

کد ICD-10

S60.1; S60

توصیف کد ICD-10

Contusion of finger(s) with damage to nail; Contusion of other parts of wrist and hand; Multiple superficial injuries of wrist and hand; Other superficial injuries of wrist and hand; Superficial injury of wrist and hand, unspecified; Sprain and strain of

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته بعد از مداخله، دو هفته بعد از مداخله، سه

هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه حضوری یا تلفنی با بیمار

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته از زمان آتل‌گیری تا باز کردن آتل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه حضوری یا تلفنی با بیمار

3

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج بی حرکت سازی آسیب‌های بافت نرم اندام فوقانی با آتل با اندازه معمول و آتل با نصف اندازه معمول

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از آتل کوتاه دست برای بی حرکت سازی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط ورود به مطالعه: تمام بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان شهدای هفتم تیر تهران با شکایت ترومای اندام فوقانی در ناحیه دست و مچ دست که نیاز به آتل دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد زیر 18 سال و کسانی که قادر به پیگیری بعدی آنها نباشیم از مطالعه حذف خواهند شد. بیماران دچار شکستگی بیماران دچار دررفتگی بیماران دارای زخم نیازمند ترمیم

سن

از سن 18 ساله تا سن 139 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بطور تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. به منظور تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده میشود. بدین منظور بلوکهای 10 تایی تشکیل می شود و در هر بلوک 5 نفر در گروه با آتل سایز کامل و 5 نفر در گروه با سایز کوتاه تر قرار خواهند گرفت. در مجموع 30 بلوک جهت حجم نمونه در نظر گرفته خواهد شد. آتل‌گیری در گروه اول به اندازه نصف معمول (از انگشتان تا نصف طول ساعد) و در گروه دوم (کنترل) به اندازه معمول (از انگشتان تا 3 سانتیمتر پایین تر آرنج) انجام میگردد. اطلاعات عمومی فرد گرفته شده و دستورات دارویی و توصیه های یکسان به تمامی گروه ها انجام میگردد. سپس اطلاعات توسط فردی که از گروههای مطالعه خبر ندارد آنالیز میگرددند (یکسویه کور).

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات توسط فردی که از گروههای مطالعه خبر ندارد آنالیز میگرددند (یکسویه کور).

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

هر هفته بعد از آتل گیری تا سه هفته
نحوه اندازه گیری متغیر

مصاحبه حضوری یا تلفنی با بیمار بر اساس Pain score

4

شرح متغیر پیامد

عوارض شامل سندرم کمپارتمان و سوختگی و یا ایجاد زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر هفته از زمان آتل گیری تا باز کردن آتل

نحوه اندازه گیری متغیر

مصاحبه حضوری یا تلفنی با بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

آتل کوتاه اندام فوقانی با طول نصف معمول (half regular size) در

گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

آتل کوتاه معمول (regular size) اندام فوقانی در گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای هفتم تیر

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد بهجت

آدرس خیابان

بزرگراه شهید رجایی، بیمارستان شهدای هفتم تیر، بخش اورژانس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۸۸۶۷۱۸۱۳۶

تلفن

8585 5522 21 98+

ایمیل

shahrzad_20us@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول

سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم، دپارتمان

داخلی، طبقه هفتم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

research@iums.ac.ir

ردیف بودجه

-

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد بهجت

موقعیت شغلی

رزیدنت طب اورژانس

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم، بخش

اورژانس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

5327 6652 21 98+

فکس

ایمیل

shahrzad_20us@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
محمدرضا یاسین زاده

موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس

آدرس خیابان
خیابان ستارخان، نیایش، بیمارستان رسول اکرم، بخش اورژانس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

5327 6652 21 98+

فکس

ایمیل

yasinzadeh.mr@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
شهرزاد بهجت

موقعیت شغلی

رزیذنت طب اورژانس

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم، بخش

اورژانس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

5327 6652 21 98+

فکس

ایمیل

shahrzad_20us@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست