

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

مقایسه دو روش کوتاه کردن دیستال رادیوس و کوتاه کردن کیفیت در درمان بیماری کین باخ

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تکنیک های جراحی متفاوتی جهت درمان بیماری کین باخ مطرح شده است. با اینحال توافقی بر روی بهترین روش درمان این بیماری وجود ندارد. هدف اصلی این مطالعه مقایسه دو روش کوتاه کردن استخوان رادیوس و کوتاه کردن استخوان کیفیت در این بیماران می باشد. طراحی: کارآزمایی بالینی نحوه انجام: تعداد 20 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان اورتوپدی شفا و با تشخیص قطعی بیماری کین باخ، به دو گروه مداخله وارد می شوند. شرایط ورود به مطالعه: تشخیص بیماری بر اساس یافته های رادیولوژیکی توسط جراح دست؛ عدم سابقه جراحی قبلی به علت بیماری کین باخ. شرایط خروج از مطالعه: رخداد بیماری زمینه ششیدی باشند که باعث افزایش ریسک جراحی و بروز مشکلات در روند بهبود بعد از جراحی شود شامل بیماری قلبی و عروقی درمان نشده، دیابت کنترل نشده، بیماری های روماتیسمی مانند آرتریت روماتوئید، انواع سرطان، نارسایی کبدی و کلیوی و مداخلات: برای گروه اول کوتاه کردن استخوان رادیوس و برای گروه دوم کوتاه کردن استخوان کیفیت انجام می شود. متغیرهای پیامد اصلی: بیماران از نظر تغییرات علائم کلینیکی مانند دامنه ی حرکتی و نشانه های پاراکلینیکی مانند عکس رادیولوژی و MRI مورد ارزیابی قرار می گیرند.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2000 3354 21 98+

آدرس ایمیل

najdmazhar.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۳۰, 2017-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۳۰, 2018-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش کوتاه کردن دیستال رادیوس و کوتاه کردن کیفیت در درمان بیماری کین باخ

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش درمانی در بیماری کین باخ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تشخیص بیماری بر اساس یافته های رادیولوژیکی توسط جراح دست؛ عدم سابقه جراحی قبلی به علت بیماری کین باخ. شرایط خروج از مطالعه: رخداد بیماری زمینه ششیدی باشند که باعث افزایش ریسک جراحی و بروز مشکلات در روند بهبود بعد از جراحی شود شامل بیماری قلبی و عروقی درمان نشده، دیابت کنترل نشده، بیماری های روماتیسمی مانند آرتریت روماتوئید یا کلاژن واسکولار مانند لوپوس، انواع سرطان، نارسایی کبدی و کلیوی و

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017080335382N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۵/۱۲, 03-08-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۱۲, 2017-08-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرید نجد مظهر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: کوتاه کردن استخوان رادیوس

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه دوم: کوتاه کردن استخوان کپیتیت

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اورتویدی شفا

نام کامل فرد مسوول

فرید نجد مظهر

آدرس خیابان

میدان شهید، خیابان مجاهدین اسلام، بیمارستان اورتویدی شفا

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مرتضی ناصربخت

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۸۹/۰۷/۰۱, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

-

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کین باخ بالغین

کد ICD-10

M93.1

توصیف کد ICD-10

Adult osteochondrosis of carpal lunate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکت مچ دست و علائم رادیولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه‌های 3، 6 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونومتر و عکس رادیولوژی و ام آر آی

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

ایمیل
najdmazhar.f@iums.ac.ir; fnajdmazhar@yahoo.com;
mirzaeialireza26@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان شفا یحیائیان

نام کامل فرد مسوول

فرید نجد مظهر

موقعیت شغلی

جراح اورتویدی/ هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان شهدا، خیابان مجاهدین اسلام، بیمارستان اورتویدی شفا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2000 3354 21 98+

فکس

ایمیل

najdmazhar.f@iums.ac.ir; fnajdmazhar@yahoo.com;
mirzaeialireza26@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان اورتویدی شفا

نام کامل فرد مسوول

فرید نجد مظهر

موقعیت شغلی

جراح اورتویدی/ هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان شهدا، خیابان مجاهدین اسلام، بیمارستان اورتویدی شفا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2000 3354 21 98+

فکس

ایمیل

najdmazhar.f@iums.ac.ir; fnajdmazhar@yahoo.com;
mirzaeialireza26@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان اورتویدی شفا

نام کامل فرد مسوول

فرید نجد مظهر

موقعیت شغلی

جراح اورتویدی

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان شهدا، خیابان مجاهدین اسلام، بیمارستان اورتویدی شفا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2000 3354 21 98+

فکس

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