

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر استفاده از پیام کوتاه و فیلم آموزشی بر نتایج درمان ناتوانی دست در بیماران دچار آسیب تاندون فلکسور دست

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی انجام این مطالعه بررسی اثر استفاده از پیام کوتاه و لینک فیلم آموزشی بر نتایج درمان بیماران آسیب تاندون فلکسور دست از نظر دامنه حرکات انگشت آسیب دیده، قدرت مشت کردن دست، میزان ناتوانی دست، اسکور مایو و اسکور پی آر دلیو ای می باشد.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده 12 هفته و دوبازویه بصورت موازی جهت ارزیابی تاثیر مداخله مبتنی بر پیام کوتاه بر پیامدهای اولیه و ثانویه بیماران دچار آسیب تاندون دست پس از ترمیم می باشد. 40 بیمار به نسبت 1 به 1 به دو گروه کنترل و مداخله با استفاده از سایت آنلاین ایجاد کننده توالی تصادفی، تصادفی سازی می شوند و توالی در پاکت های شماره گذاری شده مهر و موم شده قرار داده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بیمارستان امام رضا مشهد مطالعه به صورت تصادفی، یکسویه کور، موازی و تک مرکزی می باشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود اصلی: بیماران دچار آسیب تاندون فلکسور دست پس از ترمیم شرط خروج: بیمارانی که دچار آسیب تاندون دست با شکستگی همراه هستند.

گروه های مداخله

بیمارانی که تحت عمل ترمیمی تاندون دست قرار گرفته اند و در گروه مداخله می باشند پیام های کوتاهی در رابطه با مراقبت بعد از عمل به مدت 12 هفته بدون هیچ هزینه ای یک روز پس از ترخیص از بیمارستان به علاوه مراقبت معمول دریافت می کنند. بیماران گروه کنترل تنها مراقبت معمول را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

امتیاز ارزیابی مچ دست بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170731035411N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۹/۲۳, 14-12-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز خوشرو نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8265 3840 51 98+

آدرس ایمیل

khoshrounf941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-21, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر استفاده از پیام کوتاه و فیلم آموزشی بر نتایج درمان ناتوانی دست در بیماران دچار آسیب تاندون فلکسور دست

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر استفاده از پیام کوتاه و فیلم آموزشی به بیماران دچار آسیب دست

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب تاندون فلکسور دست

کد ICD-10

S66.1

توصیف کد ICD-10

Injury of flexor muscle, fascia and tendon of other and unspecified finger at wrist and hand level

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز ارزیابی مچ دست بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته شش و هفته دوازده پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی مچ دست بیمار (پی آر دلیو ای)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته شش و دوازده پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

امتیاز مچ دست مایو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته شش و دوازده پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

3

شرح متغیر پیامد

قدرت دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته شش و دوازده پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

داینامومتر هیدرولیک دست

4

شرح متغیر پیامد

امتیاز ناتوانی‌های بازو، شانه و دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته شش و دوازده پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوئیک دش

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که دچار پارگی تاندون فلکسور دست بدون شکستگی همراه شده باشند بیمارانی که تحت عمل عمل ترمیم تاندون فلکسور قرار گرفته اند بیمارانی که دارای تلفن همراه باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که با ادامه همکاری خود موافق نیستند

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی، ساده و بصورت فردی می باشد. ما از یک سایت تولید توالی تصادفی استفاده می کنیم. یک عضو از تیم پژوهش تخصیص افراد به هر گروه را در پاکت های شماره گذاری شده مهر و موم شده نامرئی پنهان می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیاب پیامد و ارائه دهندگان مراقبت در مطالعه ما کورسازی خواهند شد و از گروه بیمارانی که ارزیابی نتایج درمان آنها انجام می شود، اطلاعی ندارند.

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

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی

آدرس خیابان

مشهد- میدان آزادی- دانشکده پزشکی- معاونت پژوهشی دانشکده

پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تاریخ تایید

1396/06/01, 2017-08-23

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1396.247

گروه‌های مداخله

7049 3882 51 98+

ایمیل

Khoshrounf941@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پیام کوتاه و فیلم آموزشی در رابطه با مراقبت بعد از عمل به مدت دوازده هفته بصورت رایگان دریافت خواهند کرد. مداخله پیام کوتاه به علاوه درمان مراقبت معمولی که به تمام بیماران دچار آسیب تاندون دست پس از ترمیم میشود، ارسال می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان مراقبت معمولی که به تمام بیماران دچار آسیب تاندون دست پس از ترمیم میشود، دریافت می کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

سعید اسلامی حسن آبادی

آدرس خیابان

مشهد- میدان آزادی- دانشکده علوم پزشکی- معاونت پژوهشی

دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تلفن

7049 3882 51 98+

ایمیل

Khoshrounf941@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر صابر مقدم

آدرس خیابان

مشهد- میدان آزادی- دانشکده پزشکی مشهد- معاونت پژوهشی

دانشکده پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تلفن

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فرناز خوشرو نژاد

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

انفورماتیک پزشکی

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی مشهد- گروه انفورماتیک پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تلفن

8265 3840 51 98+

فکس

ایمیل

Khoshrounf941@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سعید اسلامی حسن آبادی

موقعیت شغلی

دکترای انفورماتیک پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

انفورماتیک پزشکی

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی مشهد- گروه انفورماتیک پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تلفن

7049 3882 51 98+

فکس

ایمیل

Eslamis@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تلفن

8265 3840 51 98+

فکس

ایمیل

khoshrounf941@mums.ac.ir

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فرناز خوشرو نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

انفورماتیک پزشکی

آدرس خیابان