

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی نتایج ترانسفر تاندون بای سپس به فلکسور انگشتان توسط گرفت تنسور فاشیا لاتا در بیماران دچار ایسکمی ولکمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی نتایج ترانسفر تاندون بای سپس به فلکسور انگشتان توسط
گرفت تنسور فاشیا لاتا در بیماران دچار ایسکمی ولکمن

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تک گروهی بوده که بدون گروه
کنترل است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی تک گروه در بیمارستان شهدا شهر تبریز
انجام خواهد شد. کور سازی انجام نخواهد شد و تمام بیماران تحت
عمل جراحی قرار خواهند گرفت. بیماران دچار ایسکمی ولکمن از نوع
شدید انتخاب شده تحت ترانسفر تاندون بای سپس به فلکسور
انگشتان توسط گرفت فاشیا لاتا قرار گرفته سپس قدرت عضلانی و
دامنه حرکتی و حرکات سریع قبل و بعد عمل جراحی مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: ابتلا به سندرم ولکمن شدید معیار خروج: ابتلا به بیماری
های عفونی

گروه‌های مداخله

بیماران دچار ایسکمی ولکمن از نوع شدید انتخاب شده تحت ترانسفر
تاندون بای سپس به فلکسور انگشتان توسط گرفت فاشیا لاتا قرار
گرفته سپس قدرت عضلانی و دامنه حرکتی و حرکات سریع قبل و بعد
عمل جراحی مقایسه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

حرکت مچ دست

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی خانبابایی گول

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7054 3334 41 98+

آدرس ایمیل

khanbabayimehdi69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۱۵, 2019-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۱۵, 2020-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج ترانسفر تاندون بای سپس به فلکسور انگشتان توسط
گرفت تنسور فاشیا لاتا در بیماران دچار ایسکمی ولکمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نتایج ترانسفر تاندون بای سپس به فلکسور انگشتان توسط
گرفت تنسور فاشیا لاتا در بیماران دچار ایسکمی ولکمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سندرم ولکمن شدید

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های عفونی

سن

بدون محدودیت سنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20190325043107N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۰۸, 29-11-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۹/۰۸, 29-11-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۰۸, 2019-11-29

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف 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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه پس از انجام مطالعه و سپس تا یک سال به صورت هر ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست سولرمان دست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تک گروهی بوده که بدون گروه کنترل است. این مطالعه کارآزمایی بالینی تک گروه در بیمارستان شهدا شهر تبریز انجام خواهد شد. کور سازی انجام نخواهد شد و تمام بیماران تحت عمل جراحی قرار خواهند گرفت. بیماران دچار ایسکمی ولکمن از نوع شدید انتخاب شده تحت ترانسفر تاندون بای سپس به فلکسور انگشتان توسط گرفت فاسیا لانا قرار گرفته سپس قدرت عضلانی و دامنه حرکتی و حرکات سریع قیل و بعد عمل جراحی مقایسه می شود. پس از اتمام عمل جراحی، وضعیت عملکرد دست با کمک پرسشنامه سولرمان در ماه سوم اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدا

نام کامل فرد مسؤول

فرزاد فرخی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان شهدا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5981764863

تلفن

3696 3535 41 98+

ایمیل

farzadfaroxi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان شهدا

شهر

تبریز

استان

شرح

ناهنجاری و بدشکلی انگشت

کد ICD-10

M20.0

توصیف کد ICD-10

(Deformity of finger(s)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حرکت مچ دست

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665631

تاریخ تأیید

1398/08/20, 2019-11-11

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.858

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناهنجاری و بدشکلی انگشت

کد ICD-10

M20.0

توصیف کد ICD-10

(Deformity of finger(s)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حرکت مچ دست

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان شهدا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
7054 3334 41 98+
فکس
ایمیل
mmoharrami@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانابایی گول
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
7054 3334 41 98+
فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@gmail.com

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

آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665631
تلفن
7310 3335 41 98+
ایمیل
Ajouyban@hotmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرزاد فرخی
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان شهدا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
7054 3334 41 98+
فکس
ایمیل
farzadfaroxi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا محرمی
موقعیت شغلی
پزشک