

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

مقایسه تاثیر ترمیم بیماران با Tip injury بین دو روش ترمیم با Flap و ترمیم با secondary intention

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر ترمیم بیماران با Tip injury بین دو روش ترمیم با Flap و ترمیم با secondary intention

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران مبتلا به ضایعات نوک انگشت دست مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 60 نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله گمارده می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان طالقانی شهر کرمانشاه انجام خواهد شد یک سو کور است به این صورت که شرکت کنندگان اطلاع ندارند در کدام گروه مداخله قرار خواهند گرفت. پس از انجام جراحی ترمیم، طول دوره بستری و زیبایی توسط دستیار طرح مورد بررسی و دو گروه با هم مقایسه میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به ضایعات نوک انگشت دست؛ رضایت بیمار معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که به هر دلیل قادر به انجام جراحی ترمیم انگشت دست نباشند

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله اول بیماران مبتلا به ضایعات نوک انگشت دست تحت جراحی با روش فلاپ قرار خواهند گرفت. در گروه مداخله دوم بیماران مبتلا به ضایعات نوک انگشت دست تحت جراحی با روش secondary intention قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

طول دوره بستری، زیبایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N132

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۲۶ , 17-12-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۹/۲۶ , 17-12-2019

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۹/۲۶ , 2019-12-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۲۵ , 2019-12-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۲۹ , 2020-06-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ترمیم بیماران با Tip injury بین دو روش ترمیم با Flap و ترمیم با secondary intention

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ترمیم بیماران با Tip injury بین دو روش ترمیم با Flap و ترمیم با secondary intention

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به ضایعات نوک انگشت دست رضایت بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که به هر دلیل قادر به انجام جراحی ترمیم انگشت دست
نباشند

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بر اساس پرتاب سکه

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پژوهشگر نسبت به مداخله انجام شده که روش جراحی

است کور نگه داشته شده است و اطلاع ندارد که از کدام روش

جراحی برای درمان بیماران استفاده شده است.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

1398/07/23, 2019-10-15

کد کمیته اخلاق

ir.kums.rec.1398.825

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضایعه نوک انگشت

کد ICD-10

B08.8

توصیف کد ICD-10

Other specified viral infections characterized by skin and
mucous membrane lesions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول دوره بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرونده

2

شرح متغیر پیامد

زیبایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده پزشک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله اول بیماران مبتلا به ضایعات نوک انگشت دست تحت

جراحی با روش فلاپ قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه مداخله دوم بیماران مبتلا به ضایعات نوک انگشت دست تحت

جراحی با روش secondary intention قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

پدرام اخباری

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی

شهر

کرمانشاه

استان

بلوار شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847167
تلفن
7984 3836 83 98+
ایمیل
pedramkhbary@yahoo.com

کرمانشاه
کد پستی
6715847167
تلفن
7984 3836 83 98+
ایمیل
pedramkhbary@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا امیریان
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی پلاستیک
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847167
تلفن
7984 3836 83 98+
ایمیل
pedramkhbary@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
پدرام اخباری
موقعیت شغلی
دستیار جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847167
تلفن
009838367984
ایمیل

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،
معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
0011 3836 83 98+
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir
رديف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
پدرام اخباری
موقعیت شغلی
دستیار جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی

قرار خواهد گرفت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌های جمع‌آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار

داده نمی‌شود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد

شد

سایر توضیحات