

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

درمان انگشت ماشه ای: یک کارآزمایی بالینی تصادفی مقایسه تزریق کورتون و آزادسازی از راه پوست

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه نتایج درمان انگشت ماشه ای به روش تزریق کورتون و آزادسازی از طریق پوست

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به انگشت ماشه ای مراجعه کننده به کلینیک بقائی پور و خاتم الانبیاء یزد، بر اساس معیارهای ورود وارد مطالعه می شوند و پس از اخذ رضایت آگاهانه به صورت تصادفی در یکی از گروه های تزریق کورتون و یا آزادسازی از طریق پوست قرار می گیرند و در فواصل زمانی معین پس از انجام مداخله مورد ارزیابی قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بالای 18 سال، رضایت آگاهانه بیماران، بیماران دارای علائم انگشت ماشه ای بر اساس معیار QUINNELL و بیماران بدون سابقه هرگونه جراحی قبلی روی انگشت مبتلا معیارهای خروج: بیماران دارای اختلالات تاندونی دست

گروه های مداخله

گروه مداخله: ابتدا با لیدوکائین دو در صد بیحسی موضعی انجام میشود و سپس سوزن گیج 18 از محل آناومیک وارد میشود و با حرکات عمودی روی محل پولی A1 سعی در آزادسازی از راه پوست میشود. گروه کنترل: در این بیماران زالوکائین 0.9 سی سی و بیکرنات 0.1 سی سی و متیل پردنیزولون به میزان 1 سی سی تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر پیامد اولیه: بررسی تحرک انگشت متغیر پیامد ثانویه: درد بعد از انجام مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180627040252N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۲۸ , 19-12-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۹/۲۸ , 19-12-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۲۸ , 2019-12-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس عبدلی تفتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2304 3522 35 98+

آدرس ایمیل

aabdoli2000@mail.ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۲۰ , 2018-07-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱ , 2019-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

درمان انگشت ماشه ای: یک کارآزمایی بالینی تصادفی مقایسه تزریق کورتون و آزادسازی از راه پوست

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان انگشت ماشه ای

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال رضایت آگاهانه بیماران بیماران دارای علائم انگشت ماشه ای بر اساس معیار QUINNELL بیماران بدون سابقه هرگونه جراحی قبلی روی انگشت مبتلا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای اختلالات تاندونی دست

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش جدول

اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

1397/04/05, 2018-06-26

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1397.051

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انگشت ماشه ای

کد ICD-10

M65.3

توصیف کد ICD-10

Trigger finger

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی تحرک انگشت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 1، 3 و 6 و سپس ماه 3 و 6 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 3 و 6 هفته و سپس 3 تا 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا با لیدوکائین دو در صد بیحسی موضعی انجام میشود

و سپس سوزن گیج 18 از محل آناتومیک وارد میشود و با حرکات

عمودی روی محل پولی A1 سعی در آزادسازی از راه پوست میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این بیماران زالوکابین 0.9 سی سی و بیکرنات 0.1

سی سی و متیل پردنیزولون به میزان 1 سی سی تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پلی کلینیک بقائی پور

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس عبدلی

آدرس خیابان

بلوار شهید قندی، خیابان ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی،

کلینیک بقائی پور

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887856

تلفن

9205 3822 35 98+

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول
عباس عبدلی تفتی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی دست

آدرس خیابان
بلوار شهید قندی، خیابان ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
8916886938

تلفن
9008 3822 35 98+

ایمیل
aabdoli2000@mail.ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول
مسعود هاشمی زاده

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی

آدرس خیابان
بلوار شهید قندی، خیابان ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
8916886938

تلفن
9007 3822 35 98+

ایمیل
hashemizadeh.masoud@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول
مسعود هاشمی زاده

موقعیت شغلی
موقعیت شغلی

baghaei@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://baghaei.ssu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فوق تخصصی خاتم النبیا

نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس عبدلی

آدرس خیابان
بلوار طالقانی

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
8913814396

تلفن
0122 3733 35 98+

ایمیل
clinic@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول
مسعود میرزایی

آدرس خیابان
میدان باهنر

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
8916978477

تلفن
3733 3726 35 98+

ایمیل
mmirzaei@ssu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

بلوار شهید فندی، خیابان ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916886938

تلفن

9007 3822 35 98+

ایمیل

hashemizadeh.masoud@gmail.com