

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی نتایج ترمیم تاندون های فلکسور عمقی انگشتان در ناحیه دوم دست در دو روش 4 رشته ای و 6 رشته ای با نخ پرولن

۱۳۹۸/۱۱/۲۵, 2020-02-14

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی نتایج ترمیم تاندون های فلکسور عمقی انگشتان در ناحیه دوم دست در دو روش 4 رشته ای و 6 رشته ای با نخ پرولن

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کور نشده است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران دچار پارگی تاندون های فلکسور عمقی انگشت در ناحیه 2 دست مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 50 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 کور نشده است. بیماران واجد شرایط تحت عمل جراحی با دو روش 4 و 6 رشته ای قرار خواهند گرفت. 3 ماه بعد از پایان مطالعه میزان بهبودی بیماران در هر دو گروه باهم مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران دچار پارگی تاندونهای فلکسور عمقی انگشتان معیارهای خروج از مطالعه: بیماران دچار آسیب استخوانی و دچار له شدگی؛ بیماران با آسیب شدید انگشتان

گروه های مداخله

گروه مداخله اول تحت جراحی ترمیم تاندون با روش 4 رشته ای قرار خواهند گرفت. گروه مداخله دوم تحت جراحی ترمیم تاندون با روش 6 رشته ای قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بهبودی

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

۱۳۹۸/۱۱/۲۵, 2020-02-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۲۵, 2020-08-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج ترمیم تاندون های فلکسور عمقی انگشتان در ناحیه دوم دست در دو روش 4 رشته ای و 6 رشته ای با نخ پرولن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نتایج ترمیم تاندون های فلکسور عمقی انگشتان در ناحیه دوم دست در دو روش 4 رشته ای و 6 رشته ای با نخ پرولن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دچار پارگی تاندونهای فلکسور عمقی انگشتان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N139

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۲۵, 14-02-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۲۵, 14-02-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماران دچار آسیب استخوانی و دچار له شدگی بیماران با آسیب شدید انگشتان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی بیماران به دو گروه 25 نفری تقسیم می‌شوند. به هر بیمار بر اساس جدول اعداد تصادفی کد 4 رقمی تخصیص داده می‌شود بر اساس عدد سمت راست کد بیماران به دو گروه تقسیم می‌شوند بیمارانی که رقم آخر سمت راست آن‌ها 0,2,4,6,8 باشد در گروه مداخله و بیمارانی که رقم آخر سمت راست آن‌ها 1,3,5,7,9 باشد در گروه کنترل قرار می‌گیرند.

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

تأییدیه 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 تأیید

1398/09/26, 2019-12-17

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1398.942

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترمیم تاندون

کد ICD-10

M66.3

توصیف کد ICD-10

Spontaneous rupture of flexor tendons

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله زاویه سنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول تحت جراحی ترمیم تاندون با روش 4 رشته ای قرار

خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم تحت جراحی ترمیم تاندون با روش 6 رشته ای قرار

خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسؤول

یوسف پورحسام

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847167

تلفن

7984 3836 83 98+

ایمیل

Y.poorhsam2020@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد باقر حیدری
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی پلاستیک
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
6306 3427 83 98+
ایمیل
Mohammadbagher_heydari@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
یوسف پورحسام
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
7984 3836 83 98+
ایمیل
Y.poorhsam2020@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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
0014 3836 83 98+
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir
ردیف 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
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
یوسف پورحسام
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

6 ماه

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

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

داده های جمع آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار
داده نمی شود

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 می کند

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

سایر توضیحات