# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## مقایسه اسکار دو نوع سوچور ساده و horizontal matress در جراحی آزادسازی باز عصب مدین

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مقایسه اسکار دو نوع سوچور ساده و horizontal matress در جراحی آزادسازی باز عصب مدین

**طراحی**

در این مطالعه کارآزمايي بالینی شاهد دار تصادفي شده، با گروهای موازی، دوسویه کور، در فاز دوم کارآزمایی بالیی، تعداد 42 نفر از بیماران با تشخیص قطعی سندرم تونل کارپ که از ابتدای مهر سال 1399 تا ابتدایمهر سال 1400 به کلینیک ارتوپدی بیمارستان رسول اکرم (ص) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران مراجعه خواهند کرد به صورت تصادفی در دو گروه موازی تحت عمل جرحی باز آزاد سازی عصب مدین قرار خواهند گرفت. نمونه گیری بیماران به صورت در دسترس خواهد بود. سپس بیماران به صورت تصادفی و با نسبت 1 به 1 به دو گروه با روش بلوک های تصادفی (8 بلوک) با استفاده از نرم افزار آماری random allocation به دو گروه تخص داده خواهند شد. گروه 1 شامل بیمارانی که برش جراحی آنها با سوچور ساده بسته می‌شود و گروه دو شامل بیمارانی که برش جراحی آنها با سوچور horizontal maters بسته می‌شود، خواهد بود.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

در این مطالعه کارآزمايي بالینی شاهد دار تصادفي شده، تعداد 42 نفر از بیماران با تشخیص قطعی سندرم تونل کارپ که به کلینیک ارتوپدی بیمارستان رسول اکرم (ص) مراجعه خواهند کرد به صورت تصادفی در دو گروه موازی تحت عمل جرحی باز آزاد سازی عصب مدین قرار خواهند گرفت.جراحی بیماران در اتاق عمل ارتوپدی انجام شده و روی دست هر بیمار یک نوع سوچور زده خواهد شد. پیگیری زخم بیماران در هفته ۱۲ بعد از عمل، انجام خواهد شد و یک متخصص معاینه‌گر زخم بیماران را از نظر ضخامت، ارتفاع از سطح پوست اندازه خواهد گرفت، کور سازی برای نوع سوچور برای متخصص و بیماران انجام خواهد شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیارهای ورود: 1.بیماران با تشخیص قطعی سندرم تونل کارپ 2. سن 18 تا 80 سال 3. رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه معیارهای خروج: 1.بیماران با سابقه مثبت جراحی باز آزادسازی عصب مدین 2. عدم رضایت آگاهانه

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله : بیمارانی که برش جراحی آنها با سوچور ساده بسته می‌شود گروه کنترل: بیمارانی که برش جراحی آنها با سوچور horizontal matres بسته می‌شود

**متغیرهای پیامد اصلی**

پهنای اسکار ارتفاع اسکار

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200115046149N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۹/۰۴ ,2020-11-24**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۹/۰۴ ,2020-11-24**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۹/۰۹/۰۴ ,2020-11-24

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

ناصح سلیمانی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 6435 2264

**آدرس ایمیل**

dr.sileymani@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۹/۰۷/۰۱ ,2020-09-22

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۰/۰۷/۰۱ ,2021-09-23

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه اسکار دو نوع سوچور ساده و horizontal matress در جراحی آزادسازی باز عصب مدین

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه‌ی اسکار سوچور ساده و Horizontal matress در آزادسازی باز عصب مدیان

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران با سندرم تونل کارپال که برای اولین بار کاندید عمل جراحی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سابقه انجام جراحی باز آزادسازی باز عصب مدین در دست سابقه انجام سایر جراحی ها در دست

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **21**

هر دست یک نمونه حساب نی‌شود و ممکن است روی هر دو دست بیماری جراحی ونجام شود

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

نرمافزارهاي توليد توالي تصـادفي عـلاوه بر تصادفي سازي ساده قـادر بـه توليـد تـوالي تصادفي به روش بلوك سازي هسـتند. تخصيص بیماران به صورت تصادفی و برای ایجاد توازن در گروها با روش بلوک های تصادفی با استفاده از نرم افزار آماری Random Allocation انجام خواهد شد. ورودی های نرم افزار شامل: تعداد کل نمونه و تعداد گروهای درمانی ( مداخله و کنترل) خواهد بود. سپس پس از انتخاب گزینه Generate random list ، از قسمت option قسمت blocks گزینه Equal Size انتخاب و تعداد بلوک ها وارد می شود. خروجی نرم افزار با فرمت html or text files و شامل اعداد اختصاص داده شده به دو گروه خواهد بود.

https://random-allocation-software.software.informer.co/m

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیمارها به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده و معاینه‌گرهای بررسی کننده‌ی پیگیری بیمار در مورد نوع سوچور زده شده 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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

**آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

**تاریخ تایید**

2020-11-04, ۱۳۹۹/۰۸/۱۴

**کد کمیته اخلاق**

IR.IUMS.FMD.REC.1399. 466

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

سندرم تونل کارپ

**کد ICD-10**

G56.00

**توصیف کد ICD-10**

Carpal tunnel syndrome, unspecified upper limb

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

پهنای اسکار جراحی، ارتفاع اسکار جراحی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از ۱۲ هفته از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کولیس

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بستن برش جراحی با سوچور ساده

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بستن برش جراحی با سوچور horizontal matress

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان رسول اکرم
**نام کامل فرد مسوول**
ناصح سلیمانی
**آدرس خیابان**
بلوار ستارخان- خیابان هاشمی رفسنجانی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1445613131
**تلفن**
+98 21 6435 2264
**ایمیل**
Dr.sileymani@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
Seyed Abbas Motevalian
**آدرس خیابان**
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
**تلفن**
+98 21 8670 2504
**ایمیل**
research-m@iums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**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**
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
ناصح سلیمانی
**موقعیت شغلی**
ارتوپد
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
ارتوپدی
**آدرس خیابان**
یلوار ستارخان-خیابان هاشمی رفسنجانی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1445613131
**تلفن**
+98 21 6435 2264
**فکس**
**ایمیل**
dr.sileymani@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
ناصح سلیمانی
**موقعیت شغلی**
ارتوپد
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
ارتوپدی
**آدرس خیابان**
یلوار ستارخان-خیابان هاشمی رفسنجانی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1445613131
**تلفن**
+98 21 6435 2264
**فکس**
**ایمیل**
dr.sileymani@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
ناصح سلیمانی
**موقعیت شغلی**

ارتوپد

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

ارتوپدی

**آدرس خیابان**

بلوار ستارخان-خیابان هاشمی رفسنجانی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1445613131

**تلفن**

+98 21 6435 2264

**فکس**

**ایمیل**

dr.sileymani@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**

برای رعایت اصل اخلاقی و رعایت محرمامه بودن اطلاعات بیماران.

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**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**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است یا مثلا فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دسترسی از ابتدای سال 1401

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محقیقین در این حوزه

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

برای بهبود روش های درمانی

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

تهران، شهرآرا، بیمارستان رسول اکرم، دکتر ناصح حسینی ، Email: dr.sieymani@gmail.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

درخواست از نویسنده مسول طرح از طریق ایمیل

**سایر توضیحات**