پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه نتایج ترنسفر side to side عصب مدین به عصب اولنار H graft) (با ترنسفر شاخه انتهایی عصب اینتراوسئوس قدامی به شاخه عمقی عصب اولنار و ترنسفر عصب حسی انگشت سوم به شاخه سطحی عصب اولنار در درمان آسیب پروگزیمال عصب اولنار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه نتایج ترنسفر side to side عصب مدین به عصب اولنار با ترنسفر شاخه انتهایی عصب اینتراوسئوس قدامی به شاخه عمقی عصب اولنار و ترنسفر عصب حسی انگشت سوم به شاخه سطحی عصب اولنار در درمان آسیب پروگزیمال عصب اولنار

طراحی
در این کارازمایی بالینی تصادفی دو سو کور، 40 بیمار بصورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه موازی و مساوی تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان 15 خرداد انجام خواهد شد. پس از تصادفی سازی بیماران، طبق گروه، عمل جراحی انجام خواهد شد. مطالعه به صورت دو سو کور انجام خواهد شد. بدین ترتیب که بیمار و شخصی که در ویزیت نهایی بیماران را ارزیابی خواهد نمود و اندازه یری های لازم را انجام خواهد داد، از روش جراحی اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران با آسیب عصب اولنار در ناحیه اطراف آرنج وارد مطالعه شدند بیمارانی که از آسیب آنها زمان زیادی گذشته بوداز مطالعه خارج شدند
.

گروه‌های مداخله
گروه اول (side-to-side group): در این گروه ترنسفر side-to-side عصب مدین به عصب اولنار انجام خواهد شد. گروه دوم (AIN-sensory group): در این گروه ترنسفر شاخه انتهایی عصب اینتراوسئوس قدامی به شاخه عمقی عصب اولنار و ترنسفر عصب حسی انگشت سوم به شاخه سطحی عصب اولنار انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
بهبود عملکرد عضلات اینترنسیک دست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170502033783N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1400/03/09 ,30-05-2021**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **1400/03/09 ,30-05-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1400/03/09 ,2021-05-30

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مسعود یاوری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21889021559
آدرس ایمیل
m_yavari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1397/12/29 ,2019-03-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1399/04/30 ,2020-07-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
1397/12/29 ,2019-03-20
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
1397/12/29 ,2019-03-20
تاریخ خاتمه کارآزمایی
1399/04/30 ,2020-07-20

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه نتایج ترنسفر side to side عصب مدین به عصب اولنار H graft) (با ترنسفر شاخه انتهایی عصب اینتراوسئوس قدامی به شاخه عمقی عصب اولنار و ترنسفر عصب حسی انگشت سوم به شاخه سطحی عصب اولنار در درمان آسیب پروگزیمال عصب اولنار

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج ترنسفر side to side عصب مدین به عصب اولنار H graft) (با ترنسفر شاخه انتهایی عصب اینتراوسئوس قدامی به شاخه عمقی عصب اولنار و ترنسفر عصب حسی انگشت سوم به شاخه سطحی عصب اولنار در درمان آسیب پروگزیمال عصب اولنار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آسیب حاد پروگزیمال عصب اولنار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آسیب عصبی همراه، شکستگی همراه در اندام فوقانی درگیر، آسیب عصبی نیازمند گرافت، سابقه سکته مغزی منجر به فلج اندام فوقانی درگیر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

حجم نمونه تحقق یافته: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد تا هر بیمار در یکی از دو گروه قرار گیرد. بدین منظور در ابتدا با انگشت و بصورت تصادفی یک نقطه روی جدول را انتخاب خواهیم کرد. سپس در جهت سطر یا ستون به جلو حرکت خواهیم کرد. بدین ترتیب 15 عدد دو رقمی نخست که برابر 30 یا کوچکتر از آن باشند به عنوان اعداد بیماران گروه side-to-side transfer انتخاب خواهند شد. بدین ترتیب اعداد مربوط به 15 بیمار گروه دیگر نیز مشخص خواهد شد.

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 بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2020-06-29, ۱۳۹۹/۰۴/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.261

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلج عصب اولنار در سطح آرنج

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

در این مطالعه از DASH score برای ارزیابی نتایج درمان استفاده خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک سال پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

تست توانایی تشخیص دو نقطه جدا از هم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک سال پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای انجام تست از یک وسیله که دو سوزن دارد استفاده خواهد شد. فاصله بین سوزن ها قابل تنظیم است.

3

شرح متغیر پیامد

Semmes Weinstein test

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک سال پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از یک مونوفیلامانت انجام خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه ترنسفر شاخه انتهایی عصب اینتراوسئوس قدامی به شاخه عمقی عصب اولنار و ترنسفر عصب حسی انگشت سوم به شاخه سطحی عصب اولنار انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه ترنسفر side to side عصب مدین به عصب اولنار (H graft) انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 15 خرداد
نام کامل فرد مسوول
امیر بیسادی
آدرس خیابان
خ کریم خان زند- خ عضدی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
64514 15987
تلفن
+98 21 8890 2155
ایمیل
bisadi_a_md@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا وفایی
آدرس خیابان
ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2387 2206
ایمیل
reza.vafai@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیر بیسادی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خ کریم خان- خ عضدی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598764514
تلفن
+98 21 8890 2155
ایمیل
bisadi_a_md@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیر بیسادی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خ کریم خان- خ عضدی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
64514 15987
تلفن
+98 21 8890 2155
ایمیل
bisadi_a_md@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیر بیسادی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
کریم خان- خ عضدی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
64514 15987
تلفن
+98 21 8890 2155
ایمیل
bisadi_a_md@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروپوزال و فایل نتایج در صورت درخواست از طریق ایمیل ارائه خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از انتشار نتایج، مستندات قابل ارائه خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
جراحان دست- جراحان پلاستیک- متخصصان رشته های توانبخشی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مورد خاصی وجود ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
افراد متقاضی میتوانند درخواست خود را به bisadi_a_md@yahoo.com بفرستند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
افراد متقاضی میتوانند درخواست خود را به bisadi_a_md@yahoo.com بفرستند.
سایر توضیحات