

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

مقایسه نتایج دو نوع بخیه ساده و مترس عمودی در برش‌های الکتیو کف دست؛ یک کارآزمایی بالینی آینده‌نگر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر استفاده از بخیه ساده و مترس عمودی در برش‌های الکتیو کف دست از نظر: زیبایی، عوارض، رضایت بیمار و نتیجه عملکردی

طراحی

کارآزمایی بالینی موازی با دو گروه و حجم نمونه 60 نفر، تصادفی سازی شده با استفاده از سایت:

[/https://www.graphpad.com/quickcalcs/randMenu](https://www.graphpad.com/quickcalcs/randMenu)

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی سندرم تونل کارپال، جراحی انگشت ماشه‌ای و جراحی شست ماشه‌ای مراجعه کننده به بیمارستان‌های شهید صدوقی و شهید رهنمون یزد، بر اساس معیارهای ورود وارد مطالعه می‌شوند و پس از اخذ رضایت آگاهانه به صورت تصادفی در یکی از گروه‌های بخیه ساده یا بخیه مترس عمودی قرار می‌گیرند و در فواصل زمانی معین پس از انجام مداخله مورد ارزیابی قرار می‌گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیمارانی که تحت جراحی‌های الکتیو آزادسازی تونل کارپال، انگشت ماشه‌ای و شست ماشه‌ای قرار می‌گیرند و نیز توانایی تکمیل پیگیری‌های بعدی را دارند. معیارهای خروج: سابقه قبلی جراحی ناحیه پالمار، بیماری‌های دست (دوپیترن، آرتريت روماتوئید)، اختلالات عروقی، بیماری‌های سیستمیک (دیابت، بیماری‌های روماتیسمی، بدخیمی‌ها، نارسایی کلیه)، بیماری‌های پوستی (اگزما، پسوریازیس)، حساسیت به نخ بخیه، استفاده از داروهای کورتیکواستروئید و سابتوتوکسیک، حاملگی، سابقه قبلی اسکار کلونید و هایپرتروفیک.

گروه‌های مداخله

یک گروه از بیماران تحت بخیه ساده و گروه دیگر تحت بخیه مترس عمودی قرار می‌گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

زیبایی، عوارض، رضایت بیمار و نتیجه عملکردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180627040252N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 12-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۱

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

12-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۱

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

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج دو نوع بخیه ساده و مترس عمودی در برش‌های الکتیو کف دست؛ یک کارآزمایی بالینی آینده‌نگر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج دو نوع بخیه ساده و مترس عمودی در برش‌های کف دست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تونل کاریال

کد ICD-10

G56.0

توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome

2

شرح

انگشت ماشه‌ای

کد ICD-10

M65.3

توصیف کد ICD-10

Trigger finger

3

شرح

شست ماشه‌ای

کد ICD-10

M65.31

توصیف کد ICD-10

Trigger thumb

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زیبایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی اسکار بیمار و معاینه‌گر

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم، هفته سوم، ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری درد

3

شرح متغیر پیامد

عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم، هفته سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی زخم ساوت‌همپتون

4

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران کاندید جراحی باز آزادسازی تونل کاریال براساس نظر جراح
بیماران کاندید جراحی آزادسازی انگشت ماشه‌ای براساس نظر جراح
بیماران کاندید جراحی آزادسازی شست ماشه‌ای براساس نظر جراح
توانایی تکمیل پیگیری‌های بعدی رضایت آگاهانه بیماران

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه قبلی جراحی ناحیه پالمار بیماری‌های دست (دوپوترن، آرتریت
روماتوئید) اختلالات عروقی بیماری‌های سیستمیک (دیابت، بیماری‌های
روماتیسمی، بدخیمی‌ها، نارسایی کلیه) بیماری‌های پوستی (اگزما،
پسوریازیس) حساسیت به نخ بخیه استفاده از داروهای
کورتیکواستروئید و سائیتوکسیک حاملگی سابقه قبلی اسکار کلونید و
هایپرتروفیک

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از سایت:

<https://www.graphpad.com/quickcalcs/randMenu> استفاده

می‌شود. نمونه‌ها براساس اعداد تصادفی ایجاد شده توسط سایت در

دو گروه تصادفی قرار می‌گیرند. حرف A برای گروه بخیه ساده و

حرف B برای گروه بخیه مترس عمودی در نظر گرفته می‌شود.

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 در پژوهش دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی

شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۲/۰۶, 2020-02-25

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1398.352

5

شرح متغیر پیامد
نتیجه عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه خلاصه شده مقیاس ناتوانی بازو، شانه و دست

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیمارانی که تحت جراحی آزادسازی تونل کارپال، انگشت ماشه‌ای و شست ماشه‌ای قرار می‌گیرند با بخیه ساده دوخته می‌شوند. در بخیه ساده سوزن از فاصله 3-5 میلیمتری یک لبه زخم وارد و با همین فاصله از لبه‌ی دیگر زخم خارج می‌گردد. سپس یک گره زده می‌شود. در این گروه از نخ نایلون 4-0 برای بستن زخم استفاده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیمارانی که تحت جراحی آزادسازی تونل کارپال، انگشت ماشه‌ای و شست ماشه‌ای قرار می‌گیرند با بخیه مترس عمودی دوخته می‌شوند. در بخیه مترس عمودی، سوزن از فاصله 4-8 میلیمتری یک لبه زخم وارد شده و قبل از خروج از سمت مقابل یک قسمت عمیق از بافت را دربرمیگیرد. سپس موقعیت سوزن در سوزنگیر بر عکس می‌شود و سوزن به فاصله 1-2 میلیمتری از لبه دومی زخم وارد می‌شود و قبل از خروج از لبه اولی زخم، مقدار کمتری از بافت را دربر می‌گیرد. سپس یک گره زده می‌شود. در این گروه از نخ نایلون 4-0 برای بستن زخم استفاده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس عبدلی

آدرس خیابان

بلوار شهید قندی، خیابان ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رهنمون

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدحسین سعید

آدرس خیابان

بلوار طالقانی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8913814396

تلفن

0001 3626 35 98+

ایمیل

rahnamoon@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؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی 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

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

4000 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

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

4000 3822 35 98+

ایمیل

aabdoli2000@mail.ssu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

میلاذ قلی زاده

موقعیت شغلی

کارورز پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

بلوار مدرس

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914937114

تلفن

3813 3629 35 98+

ایمیل

miladghz15255@gmail.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست