

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه دو روش ترمیم تاندونهای اکستاتور با و بدون استفاده از surgiwrap از نظر میزان چسبندگی در بیماران با آسیب تاندون اکستاتور دست

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

برای مقایسه دو روش ترمیم تاندون های اکستاتور با و بدون استفاده از Surgiwrap از نظر میزان چسبندگی در بیماران با آسیب تاندون اکستاتور دست.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز 3، دارای گروه کنترل با گروه های موازی، یک سوپه کور که بر روی 80 نمونه تاندون انجام می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شهید رهنمون و بیمارستان شهید صدوقی یزد انجام می گیرد. بیماران واجد شرایط پس از کسب رضایت نامه آگاهانه وارد مطالعه شده و نسبت به تخصیص آن ها به هر یک از گروه های مداخله یا کنترل آگاه نمی باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران با سن 18 تا 65 سال، که قابلیت ترمیم تاندون به صورت مستقیم و بدون کوتاهی و اندیکاسیون جراحی جهت ترمیم را داشتند و همچنین فاقد موارد: دیابت کنترل نشده، آسیب های متعدد، بریدگی همزمان فلکسورها با عصب و شریان و عدم قابلیت ترمیم مستقیم بودند؛ پس از کسب رضایت نامه آگاهانه تا رسیدن به حجم نمونه مشخص شده نهایی (80 نمونه تاندون) وارد مطالعه شدند.

گروه های مداخله

در گروه کنترل روش استاندارد درمانی برای درمان بیماران استفاده می گردد. گروه مداخله روش استاندارد درمانی را به همراه قرار دادن Barrier بین پوست و تاندون دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان چسبندگی تاندون با مقیاس امتیاز دهی میلر در نوبت اول مراجعه، هفته 3، 6 و 12 بعد از باز کردن آتل ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180627040252N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-06-2022, 1401/03/27

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-06-2022, 1401/03/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-06-2022, 1401/03/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس عبدلی تفتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3522 352304

آدرس ایمیل

aabdoli2000@mail.ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-03, 1398/06/12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-10, 1398/10/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-03, 1398/06/12

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-10-27, 1398/08/05

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-02-06, 1398/11/17

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش ترمیم تاندونهای اکستاتور با و بدون استفاده از surgiwrap از نظر میزان چسبندگی در بیماران با آسیب تاندون اکستاتور دست

عنوان عمومی کارآزمایی

Surgiwrap در ترمیم تاندون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آسیب تاندون زون 6 اکستاتور قابلیت ترمیم تاندون به صورت

مستقیم و بدون کوتاهی اندیکاسیون جراحی ترمیم تکمیل کردن

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ 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

2019-09-01, ۱۳۹۸/۰۶/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1398.175

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارگی عضله اکستنسور ، فاشیا یا تاندون انگشتان دیگر در سطح مچ یا

دست

کد ICD-10

NC57.31

توصیف کد ICD-10

Laceration of extensor muscle, fascia or tendon of other finger at wrist or hand level

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

چسبندگی تاندون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در اولین نوبت مراجعه و هفته های سوم، ششم و دوازدهم پس از برداشتن آتل.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم امتیازدهی میلر.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران جهت انجام مداخله جراحی به اتاق عمل بیمارستان ارجاع داده شده و پس از تخصیص تصادفی آن‌ها به دو گروه مداخله توسط پذیرش اتاق عمل، در هر دو گروه (کنترل و مداخله) روش استاندارد درمانی (SOC) به شرح زیر را دریافت می‌کنند: بیماران تحت بی‌حسی موضعی (لیدوکائین 5 درصد) و ترمیم اولیه قرار گرفته و یک تورنیکت بازویی نیز به کار می‌رود. زخم‌ها مورد بررسی و شستشو با نرمال سالین قرار گرفته و ترمیم تاندون

رضایتنامه آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با دیابت کنترل نشده آسیب‌های متعدد پارگی همزمان

فلکسورها با عصب و شریان عدم قابلیت ترمیم مستقیم شکستگی

متاکارپ آسیب کراش

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

هر یک از شرکت کنندگان در مطالعه ممکن است متحمل آسیب چند

تاندون اکستنسوری شده باشد. هر تاندون اکستنسوری در این افراد به

عنوان یک نمونه برای مطالعه ما در نظر گرفته می‌شود و به صورت

تصادفی در گروه‌های مطالعه قرار می‌گیرد.

حجم نمونه تحقق یافته: 40

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

هر یک از تاندون‌های اکستنسوری دست در بیماران، یک نمونه در نظر

گرفته می‌شود و به صورت تصادفی به گروه‌های مداخله تخصیص می

یابد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران پس از کسب رضایت نامه آگاهانه تا رسیدن به حجم نمونه

مشخص شده نهایی (80 نمونه تاندون) وارد مطالعه شدند. حجم نمونه

مطالعه با در نظر گرفتن سطح اطمینان 95% و توان آزمون 80% و

در نظر گرفتن انحراف معیار 9.1 برای پیامد اولیه اختلاف حرکت برابر

40 بیمار و به دلیل اینکه غالب بیماران پارگی چند تاندون اکستنسور

همراه داشتند؛ 80 نمونه تاندون اکستنسور به جز موارد اکستنسور

انگشت شصت در نظر گرفته شد. هر کدام از بیماران شرکت کننده در

مطالعه با استفاده از تصادفی سازی بلاک و تا تکمیل حجم نمونه

تاندون اکستنسوری با نسبت 1:1 به دو گروه مداخله تخصیص داده

شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ، همه شرکت کنندگان از شرکت در این مطالعه آگاه

هستند و با رضایت خود وارد مطالعه می‌شوند. شرکت کنندگان از

اینکه در کدام گروه از این مطالعه قرار دارند اطلاع ندارند. محقق

اصلی ، پرسنل مراقبت‌های بهداشتی ، مسئولان جمع‌آوری داده‌ها و

کسانی که نتیجه را ارزیابی می‌کنند از گروه بندی بیماران مطلع

هستند. کسانی که پیش نویس مقاله را تهیه می‌کنند ، در صورت عدم

همکاری در موارد فوق ، از گروه بندی‌ها بی‌اطلاع هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

های بریده شده توسط یک جراح و با پرولن 3.0 و با روش رانینگ انتها به انتها انجام می گردد (SOC). سپس پوست با نایلون 5.0 بسته می شود. دست همه بیماران 3 تا 6 هفته (4 هفته) به وسیله اسپلینت استاتیک در وضعیت 40-45 درجه اکستانسیون در مچ، 20 درجه فلکسیون در مفصل متاکارپوفالانژال و صفر درجه فلکسیون مفاصل اینترفالانژال، برای حفاظت از محل ترمیم، بی حرکت می گردند و بعد از آن حرکت اکتیو حفاظت شده آغاز می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران جهت انجام مداخله جراحی به اتاق عمل بیمارستان ارجاع داده شده و پس از تخصیص تصادفی آن ها به دو گروه مداخله توسط پذیرش اتاق عمل، در هر دو گروه (کنترل و مداخله) روش استاندارد درمانی (SOC) به شرح زیر را دریافت می کنند: بیماران تحت بی حسی موضعی (لیدوکائین 5 درصد) و ترمیم اولیه قرار گرفته و یک تورنیکت بازویی نیز به کار می رود. زخم ها مورد بررسی و شستشو با نرمال سالین قرار گرفته و ترمیم تاندون های بریده شده توسط یک جراح و با پرولن 3.0 و با روش رانینگ انتها به انتها انجام می گردد (SOC). در گروه مداخله (SOC+S) بعد از ترمیم تاندون، Barrier (Surgiwrap) بین پوست و تاندون قرار می گیرد و در 4 طرف تاندون با نخ بخیه 5 صفر سوچور شده، به صورتی که از هر طرف یک سانتی متر بیشتر از محل ترمیم تاندون را پوشیده باشد. سپس پوست با نایلون 5.0 بسته می شود. دست همه بیماران 3 تا 6 هفته (4 هفته) به وسیله اسپلینت استاتیک در وضعیت 40-45 درجه اکستانسیون در مچ، 20 درجه فلکسیون در مفصل متاکارپوفالانژال و صفر درجه فلکسیون مفاصل اینترفالانژال، برای حفاظت از محل ترمیم، بی حرکت می گردند و بعد از آن حرکت اکتیو حفاظت شده آغاز می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

مرتضی رضایی

آدرس خیابان

بلوار شهید قندی، خیابان ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887856

تلفن

3550 3183 35 98+

ایمیل

info@ssu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رهنمون

نام کامل فرد مسوول

مرتضی رضایی

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؟

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

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

مرتضی رضایی

موقعیت شغلی

دانشیار

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

داریوش هوشیار

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

ایران، بندرعباس، انتهای بلوار امام حسین، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی هرمزگان، دانشکده پزشکی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919693116

تلفن

7226 038 990 98+

ایمیل

dariush.hooshyar@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

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی ایران، بیمارستان شهید محمدی،

دفتر گروه جراحی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تلفن

5468 063 912 98+

ایمیل

rezaie.mortaza@yahoo.com

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@yahoo.com