

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه نتایج ترمیم تاخیری تاندون (FLEXOR POLLICIS LONGUS (FPL با تاندون ترانسفر یا با گرفت تاندونی در بیمارستان حضرت فاطمه در سال 1401

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه نتایج ترمیم تاخیری تاندون (FPL flexor pollicis longus) با تاندون ترانسفر یا با گرفت تاندونی در بیمارستان حضرت فاطمه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی، تصادفی شده، بدون کورسازی، بر روی 20 بیمار. برای تصادفی سازی از پاکتهای مهر و موم شده استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که با آسیب تاندون FPL به بیمارستان حضرت فاطمه مراجعه می کنند و احتمال می رود امکان انجام ترمیم اولیه تاندون در آنها وجود نداشته باشد، پس از اخذ رضایت تحت جراحی قرار می گیرند. در حین جراحی اگر تایید شد که امکان ترمیم اولیه تاندون وجود ندارد به صورت تصادفی در یکی از دو گروه انتقال تاندون یا graft تاندون قرار می گیرند و با روش مشخص شده جراحی می شوند. پس از عمل مراقبتهای معمول شامل آتل به مدت چهار هفته و فیزیوتراپی به میزان لازم انجام خواهد شد. در فواصل سه و شش ماه پس از عمل مقدار دامنه حرکت مفاصل IP و MP انگشت تعیین می شود و در دو گروه با هم مقایسه می گردد. کورسازی برای جراح امکانپذیر نیست اما پرسنل واحد کاردرمانی که اندازه گیری را انجام می دهد نسبت به روش جراحی کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: - تمام بیماران دچار آسیب تاندون FPL که در آنها امکان ترمیم اولیه تاندون وجود ندارد. معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که آسیب تاندونی در حدی نیست که نیاز به ترمیم داشته باشد؛ بیمارانی که آسیب تاندونی را می توان به صورت اولیه ترمیم کرد؛ بیمارانی که به علت آماده نبودن بستر تاندون نیاز به بازسازی پولی و تعیبه هاتر دارند؛ بیمارانی که خودشان روش جراحی خاصی را ترجیح بدهند؛ بیمارانی که به علت آسیب مفاصل انگشت اول دست دچار محدودیت حرکت مفصل انگشت هستند.

گروههای مداخله

دو گروه، یک گروه به روش انتقال تاندون و گروه دیگر با روش graft تاندون تحت جراحی قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

محدوده حرکتی مفصل IP و MP انگشت اول دست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج ترمیم تاخیری تاندون FLEXOR POLLICIS LONGUS (FPL) با تاندون ترانسفر یا با گرفت تاندونی در بیمارستان حضرت فاطمه در سال 1401

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211007052691N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۲۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی تسلی بخش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7272 8871 21 98+

آدرس ایمیل

dr_tasallibakhsh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-07, ۱۴۰۱/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج ترمیم تأخیری تاندون (FPL flexor pollicis longus) با تاندون ترانسفر یا با گرفت تاندونی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دچار آسیب تاندون فلکسور شست ترمیم اولیه تاندون امکانپذیر نباشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار خودش روش ترمیم خاصی را ترجیح دهد آسیب تاندونی در حدی نیست که نیاز به درمان داشته باشد بیمارانی که به علت آماده نبودن بستر تاندون نیاز به بازسازی پولی و تعبیه هانتز دارند بیمارانی که به علت آسیب مفاصل انگشت اول دچار محدودیت حرکت مفصل شده اند

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: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت ساده و با استفاده از پاکت‌های مهر و موم شده انجام میشود. داخل هر پاکت یکی از دو روش ترمیم نوشته شده است و برای هر بیمار یکی از پاکت‌ها باز میشود و ترمیم با روش نوشته شده در داخل پاکت انجام 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

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

دانشکده پزشکی، طبقه دوم، اتاق 346

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تأیید

۱۴۰۰/۱۲/۰۷, 2022-02-26

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1400.650

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب تاندون فلکسور انگشت اول (FPL)

کد ICD-10

T14.6

توصیف کد ICD-10

Injury of muscles and tendons of unspecified body region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکت مفصل IP انگشت اول دست آسیب دیده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله گونیامتر

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکت مفصل MP انگشت اول دست آسیب دیده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله گونیامتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ترمیم تاندون FPL با انتقال تاندون

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ترمیم تاندون FPL با graft تاندونی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت فاطمه

نام کامل فرد مسؤول

مهدی تسلی بخش
آدرس خیابان
خ یوسف آباد، خ بیست و یکم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1433933111
تلفن
7272 8871 21 98+
ایمیل
crtfatima@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسین کیوان
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،
طبقه پنجم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
2703 8862 21 98+
ایمیل
info@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

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 ایران
نام کامل فرد مسوول
مهدی تسلی بخش
موقعیت شغلی

فلو
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی پلاستیک و ترمیمی
آدرس خیابان
میدان هروی، خ استاد حسن بنا، کوچه سلطانی آذر، پلاک 1، واحد
4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1669645951
تلفن
6769 2297 21 98+
ایمیل
dr_tasallibakhsh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
یوسف شفاهی خانقاه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی پلاستیک و ترمیمی
آدرس خیابان
خ یوسف آباد، خ بیست و یکم، بیمارستان حضرت فاطمه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1433933111
تلفن
7272 8871 21 98+
ایمیل
dr.yousefshafaei@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهدی تسلی بخش
موقعیت شغلی
فلو
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی پلاستیک و ترمیمی
آدرس خیابان
میدان هروی، خ استاد حسن بنا، کوچه سلطانی آذر، پلاک 1، واحد
4
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی

1669645951

تلفن

6769 2297 21 98+

ایمیل

dr_tasallibakhsh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

برگه‌های شرح عمل و شرح حال بیماران پس از غیرقابل شناسایی

شدن به اشتراک گذاشته خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای تمامی موسسات دانشگاهی و پژوهشگران

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

است

استفاده از داده‌ها با رعایت نکات اخلاقی در پژوهش‌های آتی

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

به مجری طرح مراجعه گردد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی پس از ارسال درخواست به ایمیل مجری طرح در یک بازه 15

روزه میتواند مستندات را دریافت کند.

سایر توضیحات

-