

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی کارآزمایی بالینی دو روش درمانی buddy taping در برابر جاناندازی بسته و آتل گیری شکستگی گردن متاکارپ پنج از نظر درد و عمل کرد و دامنه حرکتی و میزان angulation

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه دو روش درمانی buddy taping در برابر جاناندازی بسته و آتل گیری شکستگی گردن متاکارپ پنج از نظر درد و عمل کرد و دامنه حرکتی و میزان angulation

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی بر روی 60 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی بدون کورسازی با گروه مداخله و شاهد است که پس از کسب مجوزهای لازم از شورای پژوهشی و کمیته اخلاق در پژوهش، بر روی جامعه کلیه بیمارانی که به علت شکستگی گردن متاکارپ 5 مراجعه کرده اند، انجام خواهد شد. کور سازی با توجه به ماهیت مطالعه و اینکه هم مداخله گر و هم بیمار، درمان انجام شده را ملاحظه میکنند، قابل انجام نیست. در این مطالعه بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان های امام خمینی و گلستان شهر اهواز در سال 1400 مورد بررسی قرار خواهند گرفت. در ابتدا با استفاده از روش نمونه گیری سرشماری کلیه بیمارانی که شکستگی مذکور داشته، انتخاب و در دو گروه بر اساس روز مراجعه زوج و فرد تقسیم و تحت درمان به روش جاناندازی بسته و آتل گیری یا buddy taping قرار می گیرند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه عبارت است از تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه، شکستگی گردن متاکارپ 5 طی حداکثر 72 ساعت اخیر ( جاد) است. معیارهای خروج نیز عبارت هستند از شکستگی خرد شده گردن، انگولاسیون بیش از 70 درجه، دفورمیتی روتیشنال، شکستگی قبلی، شکستگی باز، شکستگی همزمان در اندام فوقانی همان سمت، آسیب تاندونی همزمان، آسیب متعدد و بیمارانی که نتوانند پیگیری کامل کنند از مطالعه خارج می شوند.

#### گروه های مداخله

بیماران در دو گروه درمان با جاناندازی بسته و آتل گیری ( اولنار گاتر ) و گروه buddy taping تقسیم شدند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ محدوده حرکتی؛ قدرت grip دست؛ پرسشنامه Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand (DASH)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211225053518N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-01-2022, 1400/10/21

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-01-2022, 1400/10/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-01-2022, 1400/10/21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

صادق احسان بخش

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4155 3311 61 98+

#### آدرس ایمیل

ehsanbakhsh.s@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

09-01-2022, 1400/10/19

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-03-2022, 1400/12/19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارآزمایی بالینی دو روش درمانی buddy taping در برابر

جاناندازی بسته و آتل گیری شکستگی گردن متاکارپ پنج از نظر درد و عمل کرد و دامنه حرکتی و میزان angulation

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

شکستگی گردن متاکارپ 5

کد ICD-10

S62.2

توصیف کد ICD-10

Fracture of first metacarpal bone

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت اولیه و 3 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale

### 2

#### شرح متغیر پیامد

محدوده حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت اولیه و 3 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

اختلال عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

(Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand (DASH

پرسشنامه

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: buddy taping انگشت 5 و 4 با چسب کاغذی به هم (

چسباندن آنها به هم) بمدت 3 هفته

طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: جاناندازی بسته و آتل گیری اولنار گاتر با فایبرگلاس ساینز

3 اینچ بمدت 3 هفته

طبقه بندی

درمانی - وسایل

### عنوان عمومی کارآزمایی

درمان buddy taping در شکستگی Boxer

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکستگی گردن متاکارپ 5 طی حداکثر 72 ساعت اخیر (حاد)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکستگی خرد شده گردن بیمارانی که نتوانند پیگیری کامل کنند

انگولاسیون بیش از 70 درجه دفورمیتی روتیشنال شکستگی قبلی

شکستگی باز شکستگی همزمان در اندام فوقانی همان سمت آسیب

تاندونی همزمان آسیب متعدد

سن

از سن 17 ساله

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 غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 بیمارستان گلستان دانشگاه علوم پزشکی

و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، طبقه همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2021-10-12, 1400/07/20

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1400.143

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

صادق احسان بخش

آدرس خیابان

اهواز- کوی گلستان- بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

3477 3333 61 98+

ایمیل

Golestanjpsital@yahoo.com

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

صادق احسان بخش

آدرس خیابان

خیابان آزادگان (24 متری) مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره)

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

65794-61357

تلفن

2818 2222 61 98+

ایمیل

eduaum@ajums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرنوش ذاکرکیش

آدرس خیابان

شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، طبقه همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

3477 3333 61 98+

ایمیل

itc@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

صادق احسان بخش

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6456134641

تلفن

4155 3311 61 98+

فکس

ایمیل

ehsanbakhsh.s@ajums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

صادق احسان بخش

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6456134641  
تلفن  
8383 3373 61 98+  
ایمیل  
ehsanbakhsh.s@ajums.ac.ir

شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6456134641  
تلفن  
8383 3373 61 98+  
ایمیل  
ehsanbakhsh.s@ajums.ac.ir

### 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**  
مصدق ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
مصدق ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصدق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصدق ندارد

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
صادق احسان بخش  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
ارتوپدی  
**آدرس خیابان**  
بلوار گلستان