پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه دو روش درمانی buddy taping در برابر جااندازی بسته و آتل گیری شکستگی گردن متاکارپ پنج از نظر درد و عمل‌کرد 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، برروی 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 بیمارستان‌های 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 دوگروه بر اساس روز مراجعه زوج وفرد تقسیم و تحت درمان به روش جااندازی 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 (حاد) 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 می‌شوند.

گروه‌های مداخله
بیماران در دو گروه درمان با جااندازی 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: **2022-01-11, ۱۴۰۰/۱۰/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-11, ۱۴۰۰/۱۰/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-11, ۱۴۰۰/۱۰/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صادق احسان بخش
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3311 4155
آدرس ایمیل
ehsanbakhsh.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-09, ۱۴۰۰/۱۰/۱۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-10, ۱۴۰۰/۱۲/۱۹
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

جااندازی بسته و آتل گیری شکستگی گردن متاکارپ پنج از نظر درد و عمل‌کرد و دامنه حرکتی و میزان angulation

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
مصداق 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, ۱۴۰۰/۰۷/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1400.143

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 5و4 با چسب کاغذی به هم (چسباندن آنها به هم) بمدت ۳هفته
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: جااندازی بسته و آتل گیری اولنار گاتر با فایبرگلاس سایز ۳ اینچ بمدت ۳هفته
طبقه بندی
درمانی - وسایل

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
+98 61 3333 3477
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
+98 61 2222 2818
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
+98 61 3333 3477
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
+98 61 3311 4155
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
+98 61 3373 8383
ایمیل
ehsanbakhsh.s@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6456134641
تلفن
+98 61 3373 8383
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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد