# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

## بررسي تاثير استفاده ازبسته بندي تاندون با غشاء امنيوتيك در نتايج نهايي ترميم تاندونهای اکستانسور زون 6

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
بررسي تاثير استفاده ازبسته بندي تاندون با غشاء امنيوتيك در نتايج نهايي ترميم تاندونهای اکستانسور زون 6

**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**
بيماران داراي اسيب تاندونهای اکستانسور در زون 6 به دنبال تروماي نافذ مراجعه كننده به بيمارستان 15 خرداد به صورت تصادفي يك در ميان در دو گروه همسان شده از نظر سن و جنس تقسيم بندي خواهند شد.در هر دو گروه بيماران به‌روش كسلر موديفيه تحت ترميم‌تاندون قرار گرفته و با نخ نايلون 0-4 صورت خواهد گرفت. در 15 بيمار در پايان ترميم در محل ترميم از پوشش غشاء امنيون بر دور تا دور تاندون قرار خواهند گرفت و حداقل به مدت 6 ماه پيگيري خواهند شد. بيماران در هر دو گروه در دوره پيگيري از نظر ريكاوری تاندون برگشت حركات و عوارض و توانايي عملكردي با استفاده از پرسشنامه استاندارد Quick DASH score قرار گرفته و مورد مقايسه قرار خواهند گرفت.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرايط ورود: رضايت اگاهانه مبني بر مشاركت در اين مطالعه و تكميل فرم رضايت اگاهانه پارگي تاندونهای اکستانسور در زون 6 به دنبال تروماي نافذ شرايط عدم ورود شركت كنندگان: سابقه نقص‌ايمني سابقه الرژي بيماراني با سابقه بريدگی يا ترميم و جراحی قبلی در اندام فوقانی

**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله:بيماران به‌روش كسلر موديفيه و با نخ نايلون 4.0 تحت ترميم تاندون‌قرار گرفتند. بيماران در پايان ترميم در محل ترميم ازپوشش غشاء امنيون بر دور تا دور تاندون به ابعاد ۵×۵ استريل تهيه شده ازشركت پارسا طب قرار خواهند گرفت. گروه كنترل: بيماران به‌روش كسلر موديفيه و با نخ نايلون 4.0 تحت ترميم تاندون‌قرار گرفتند (بدون استفاده ازپوشش غشاء امنيون بر دور تا دور تاندون).

**متغیرهای پیامد اصلی**
توانايی بيمار جهت انجام فعاليت های روزمره منزل بر اساس پرسشنامه استاندارد Quick DASH score، توانايی بيمار جهت انجام فعاليت های شغلی بر اساس پرسشنامه استاندارد Quick DASH score، توانايی بيمار جهت انجام فعاليت های ورزشی بر اساس پرسشنامه استاندارد Quick DASH score.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110522006552N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۵/۰۵ ,27-07-2022**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۵/۰۵ ,27-07-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
۱۴۰۱/۰۵/۰۵ ,2022-07-27

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
سید اسماعیل حسن پور آونجی
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 8890 1108
**آدرس ایمیل**
esmail_hassanpour@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
۱۴۰۱/۰۳/۱۰ ,2022-05-31
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
۱۴۰۱/۰۹/۱۰ ,2022-12-01
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسي تاثير استفاده ازبسته بندي تاندون با غشاء امنيوتيك در نتايج نهايي ترميم تاندونهای اکستانسور زون 6

**عنوان عمومی کارآزمایی**
استفاده ازبسته بندي تاندون با غشاء امنيوتيك در ترميم تاندون
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
رضايت اگاهانه مبني بر مشاركت در اين مطالعه و تكميل فرم رضايت اگاهانه پارگي تاندونهای اكستانسور در زون 6 به دنبال تروماي نافذ
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سابقه نقص‌ايمني سابقه الرژي بيماراني با سابقه بريدگی يا ترميم و جراحی قبلی در اندام فوقانی
**سن**
بدون محدودیت سنی
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
پس از معرفی کلی گروه های مطالعه به بیماران و کسب رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه،تصادفی سازی با کشیدن کارت به صورت نامشخص از پاکت با تعداد مساوی کارت هایی که با یا بدون ترمیم تاندون با غشای آمنیوتیک برچسب گذاری شده اند قبل از شروع درمان بیمار انجام گردید.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
در مطالعه ما،بیماران محققان و ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند. پس از معرفی کلی گروه های مطالعه به بیماران و کسب رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه،تصادفی سازی با کشیدن کارت به صورت نامشخص از پاکت با تعداد مساوی کارت هایی که با یا بدون ترمیم تاندون با غشای آمنیوتیک برچسب گذاری شده اند قبل از شروع درمان بیمار انجام گردید.
**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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**آدرس خیابان**
تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1989934148
**تاریخ تایید**
2022-04-26, ۱۴۰۱/۰۲/۰۶
**کد کمیته اخلاق**
IR.SBMU.MSP.REC.1401.049

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
بریدگی تاندون
**کد ICD-10**
S66
**توصیف کد ICD-10**
Injury of muscle, fascia and tendon at wrist and hand level

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
نمره ی بیمار بر اساس پرسشنامه استاندارد Quick DASH score
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه استاندارد Quick DASH score

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
چسبندگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معاینه بالینی

### 2

**شرح متغیر پیامد**
عفونت
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معاینه بالینی

### 3

**شرح متغیر پیامد**
پارگی مجدد تاندون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معاینه بالینی

**4**

**شرح متغیر پیامد**
مدت زمان بهبود تاندون
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معاینه بالینی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله:بیماران به‌روش کسلر مودیفیه و با نخ نایلون 4.0 تحت ترمیم تاندون‌قرار گرفتند. بیماران در پایان ترمیم در محل ترمیم ازپوشش غشاء امنیون بر دور تا دور تاندون به ابعاد ۵×۵ استریل تهیه شده ازشرکت پارسا طب قرار خواهند گرفت.
**طبقه بندی**
درمانی - جراحی

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: بیماران به‌روش کسلر مودیفیه و با نخ نایلون 4.0 تحت ترمیم تاندون‌قرار گرفتند (بدون استفاده ازپوشش غشاء امنیون بر دور تا دور تاندون).
**طبقه بندی**
درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان فوق تخصصي 15 خرداد
**نام کامل فرد مسوول**
اسماعیل حسن پور
**آدرس خیابان**
تهران، خیابان کریمخان، خیابان شهید عضدی جنوبی،بیمارستان 15 خرداد
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1598764514
**تلفن**
+98 21 8894 3434
**ایمیل**
Esmail_hassanpour@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
سید علی ضیایی
**آدرس خیابان**
ایران، تهران،اتوبان شهید چمران، ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
19839-63113
**تلفن**
+98 21 2243 9770
**ایمیل**
Intl_office@sbmu.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**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 شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
حجت لایق
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
جراحی پلاستیک
**آدرس خیابان**
ایران، تهران،اتوبان شهید چمران، ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1985717443
**تلفن**
+98 21 2243 9982
**ایمیل**

layeghhojjat@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
اسماعیل حسن پور
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
جراحی پلاستیک
**آدرس خیابان**
ایران، تهران،اتوبان شهید چمران، ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
19839-63113
**تلفن**
+98 21 2274 1508
**ایمیل**
esmail_hassanpour@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
حجت لایق
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
جراحی پلاستیک
**آدرس خیابان**
ایران، تهران،اتوبان شهید چمران، ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
19839-63113
**تلفن**
+98 21 2243 9770
**ایمیل**
layeghhojjat@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**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**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
کل داده های دموگرافیک و اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و فرعی پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج می باشد.
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
داده ها و سایر مستندات برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
وجود ندارد.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
متقاضیان برای دریافت مستندات یا داده های مورد نظر می توانند با دکتر حجت لایق، دستیار فوق تخصصی جراح پلاستیک دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی مراجعه نمایند. آدرس: ایران، تهران،اتوبان شهید چمران، ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی کد پستی: 1985717443 ایمیل : layeghhojjat@gmail.com شماره موبایل: 00989120201655 شماره تلفن: 00982122439982
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
متقاضیان باید پروتکل و مراحل را طبق قوانین دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی برای دسترسی به فایل های داده طی نمایند.
**سایر توضیحات**