

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

بررسی تاثیر استفاده از بسته بندی تاندون با غشاء امینوتیک در نتایج نهایی ترمیم تاندونهای اکستانسور زون 6

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر استفاده از بسته بندی تاندون با غشاء امینوتیک در نتایج نهایی ترمیم تاندونهای اکستانسور زون 6

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دارای آسیب تاندونهای اکستانسور در زون 6 به دنبال ترومای نافذ مراجعه کننده به بیمارستان 15 خرداد به صورت تصادفی يك در میان در دو گروه همسان شده از نظر سن و جنس تقسیم بندی خواهند شد. در هر دو گروه بیماران به روش کسلر مودیفیه تحت ترمیم تاندون قرار گرفته و با نخ نایلون 4-0 صورت خواهد گرفت. در 15 بیمار در پایان ترمیم در محل ترمیم از پوشش غشاء امینون بر دور تا دور تاندون قرار خواهند گرفت و حداقل به مدت 6 ماه پیگیری خواهند شد. بیماران در هر دو گروه در دوره پیگیری از نظر ریکاوری تاندون برگشت حرکات و عوارض و توانایی عملکردی با استفاده از پرسشنامه استاندارد Quick DASH score قرار گرفته و مورد مقایسه قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت آگاهانه مبنی بر مشارکت در این مطالعه و تکمیل فرم رضایت آگاهانه پارگی تاندونهای اکستانسور در زون 6 به دنبال ترومای نافذ شرایط عدم ورود شرکت کنندگان: سابقه نقص ایمنی سابقه الرژی بیمارانی با سابقه بریدگی یا ترمیم و جراحی قبلی در اندام فوقانی

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران به روش کسلر مودیفیه و با نخ نایلون 4.0 تحت ترمیم تاندون قرار گرفتند. بیماران در پایان ترمیم در محل ترمیم از پوشش غشاء امینون بر دور تا دور تاندون به ابعاد ۵×۵ استریل تهیه شده از شرکت پارسا طب قرار خواهند گرفت. گروه کنترل: بیماران به روش کسلر مودیفیه و با نخ نایلون 4.0 تحت ترمیم تاندون قرار گرفتند (بدون استفاده از پوشش غشاء امینون بر دور تا دور تاندون).

متغیرهای پیامد اصلی

توانایی بیمار جهت انجام فعالیت های روزمره منزل بر اساس پرسشنامه استاندارد Quick DASH score، توانایی بیمار جهت انجام فعالیت های شغلی بر اساس پرسشنامه استاندارد Quick DASH score، توانایی بیمار جهت انجام فعالیت 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: 27-07-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۰۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-07-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-07-27, ۱۴۰۱/۰۵/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید اسماعیل حسن پور آونجی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1108 8890 21 98+

آدرس ایمیل

esmail_hassanpour@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-31, ۱۴۰۱/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-01, ۱۴۰۱/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از بسته بندی تاندون با غشاء آمیونوتیک در نتایج نهایی ترمیم تاندونهای اکستانسور زون 6

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از بسته بندی تاندون با غشاء آمیونوتیک در ترمیم تاندون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه مینمی بر مشارکت در این مطالعه و تکمیل فرم رضایت آگاهانه پارگی تاندونهای اکستانسور در زون 6 به دنبال تروماي نافذ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه نقص ایمنی سابقه الرژی بیمارانی با سابقه بریدگی یا ترمیم و جراحی قبلی در اندام فوقانی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 گروه‌های مطالعه به بیماران و کسب رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه، تصادفی سازی با کشیدن کارت به صورت نامشخص از پاکت با تعداد مساوی کارت‌هایی که با یا بدون ترمیم تاندون با غشای آمیونوتیک برچسب گذاری شده اند قبل از شروع درمان بیمار انجام گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه ما، بیماران محققان و ارزیابان پیامد از تخصیص گروه‌های مطالعه بی اطلاعند. پس از معرفی کلی گروه‌های مطالعه به بیماران و کسب رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه، تصادفی سازی با کشیدن کارت به صورت نامشخص از پاکت با تعداد مساوی کارت‌هایی که با یا بدون ترمیم تاندون با غشای آمیونوتیک 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 و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تاریخ تایید

2022-04-26, 1401/02/06

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

عقونیت

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 به‌روزش کسلر مودیفیه و با نخ نایلون 4.0 تحت ترمیم تاندون قرار گرفتند. بیماران در پایان ترمیم در محل ترمیم از پوشش غشاء آمیون بر دور تا دور تاندون به ابعاد ۵×۵ استریل تهیه شده از شرکت پارسا طب قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران به‌روزش کسلر مودیفیه و با نخ نایلون 4.0 تحت ترمیم تاندون قرار گرفتند (بدون استفاده از پوشش غشاء آمیون بر دور تا دور تاندون).

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فوق تخصصی 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

3434 8894 21 98+

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

9770 2243 21 98+

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

9982 2243 21 98+

ایمیل

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 به روز 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های 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

داده‌ها 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 داده‌های 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: 00982122439982 شماره تلفن: 00989120201655

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 فایل‌های داده طی نمایند.

سایر توضیحات