

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی نتایج تزریق ویتامین C در ترمیم تاندون فلکسور در زون دو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در این مطالعه به بررسی استفاده از ویتامین C در ترمیم تاندون فلکسور و مقایسه عوارض و کارایی آن با روش ترمیم بدون تزریق می پردازیم.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی تصادفی شده، برای تصادفی سازی از اختصاص شماره به بیماران بر اساس شماره های جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جراح و بیمار از نوع درمان آگاهی ندارند ولی فردی که اندازه گیری های عملکردی بیماران را بعد از جراحی انجام می دهد نسبت به نوع روش جراحی بیماران کور (بی اطلاع) است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دارای زخم دست zone2- داشتن نقص سیستم ایمنی -بیماران دارای شکستگی همراه -بیماران با آسیب کراش -بیماران با آسیب تاندون بسته

گروه های مداخله

در این مطالعه، آسیب تاندون در گروه A را با استفاده از تزریق ویتامین C و گروه B را بدون تزریق ترمیم خواهیم کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان موفقیت و دامنه حرکتی از نتایج اصلی هستند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8000 2271 21 98+

آدرس ایمیل

dr.jafari8567@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج تزریق ویتامین C در ترمیم تاندون فلکسور در زون دو

عنوان عمومی کارآزمایی

ترمیم تاندون فلکسور در زون دو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای آسیب تاندون در zone2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن نقص سیستم ایمنی بیماران با آسیب تاندون بسته بیماران با

آسیب کراش بیماران دارای شکستگی همراه

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211201053235N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-25, ۱۴۰۱/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میثم جعفری کافی آبادی

نام سازمان / نهاد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بزرگراه شهید چمران، بلوار دانشجو، خیابان شهید

اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839631113

تاریخ تایید

2022-04-24, 1401/02/04

کد کمیته اخلاق

REC.RETECH.SBMU.IR.4.1401

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب تاندون

کد ICD-10

S60

توصیف کد ICD-10

Superficial injury of wrist, hand and fingers

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط جراح

2

شرح متغیر پیامد

پارگی تاندون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته و 3 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط جراح

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دارای زخم دست zone2 پس از ترمیم تاندون

فلکسور و بستن زخم 5 سی سی ویتامین C در محل تزریق شده و

سپس گچ‌گیری انجام می‌شود. فردای بعد از عمل بافتصله حرکات

پاسیو فلکشن و اکتیو اکستنشن برای بیماران شروع شده و 5 هفته بعد

جراحی گچ بیمار باز شده و درخواست فیزیوتراپی می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدا تجریش

نام کامل فرد مسوول

میثم جعفری کافی آبادی

آدرس خیابان

بیمارستان شهدا تجریش، میدان قدس، تجریش، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

dr.jafari8567@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زررقی

آدرس خیابان

خیابان شهید اعرابی، بلوار دانشجو، ولنجک، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
تهران، میدان قدس، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
25719 21 98+
ایمیل
dr.jafari8567@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرساده بیگلری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
تهران، میدان قدس، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
25719 21 98+
ایمیل
biglari.farsad@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
بعد از وارد کردن بیماران
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از وارد کردن بیماران
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تهران
کد پستی
193954719
تلفن
9951 2243 21 98+
ایمیل
mpd@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
میثم جعفری کافی آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
25719 21 98+
ایمیل
dr.jafari8567@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
میثم جعفری کافی آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

بعد از وارد کردن بیماران
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از وارد کردن بیماران
سایر توضیحات

بعد از وارد کردن بیماران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
بعد از وارد کردن بیماران
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود