

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارزیابی روند ترمیم تاندون های فلکسور انگشت شست پس از تزریق بوتاکس در عضلات فلکسور انگشت شست

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تزریق بوتاکس در روند ترمیم تاندون های فلکسور انگشت شست

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از روش balanced block randomization استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بر روی 100 نفر از اشخاص که سنی بین 15 تا 50 سال دارند و دچار آسیب حاد تاندونهای فلکسور عمقی انگشت شست شده اند به روش کسلر در بیمارستان شهید رجایی استان قزوین انجام می شود یک ساعت قبل از جراحی در گروه مداخله تزریق بوتاکس انجام میگیرد و بعد از جراحی به مدت 4 هفته گچ گیری انجام می شود و بعد از باز کردن گچ به مدت سه ماه فیزیوتراپی انجام می شود و از نوع دو سویه کور می باشد در فرم رضایت نامه، برای بیمار نوشته شده که حضور او الزاما به معنای انجام مداخله نیست بلکه ممکن است در گروه کنترل قرار گیرد. از آنجا که نوشتن مقاله توسط جراح انجام خواهد شد که مسئول پروژه و نیز آنالیز نتایج در پایان نیز می باشد کورسازی برای او انجام نمی گردد. پرستاران و بخصوص فیزیوتراپیست نسبت به مداخله blind هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمار 15 تا 50 سالی که دچار آسیب حاد تاندون های فلکسور عمقی انگشت شست شده اند و به درمانگاه جراحی بیمارستان شهید رجایی قزوین مراجعه کردند ارائه رضایت کتبی جهت ورد به مطالعه

گروه های مداخله

گروه کنترل: بعد از عمل جراحی به مدت 4 هفته گچ گیری انجام می شود، بعد از باز کردن گچ حرکات فعال و فیزیوتراپی به مدت 3 ماه در گروه کنترل انجام می شود. گروه مداخله: یک ساعت قبل از شروع عمل جراحی ترمیمی در بانک عضله FDL (Flexor Pollicis Longus) بر اساس میزان بالک عضلانی بین 50 تا 100 واحد سم بوتولسم به همراه 10 میلی لیتر نرمال سالین تزریق می شود. بوتولسم تزریق شده از برند دیستون شرکت دارویی ایمن واکسن تهیه می شود. بعد از عمل جراحی در گروه مداخله به مدت 4 هفته گچ گیری انجام میگیرد. بعد از باز کردن گچ حرکات فعال و فیزیوتراپی به مدت 3 ماه انجام می شود

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی میزان محدودیت حرکت مفصل در هر گروه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220723055523N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-08-2022, 1401/05/25

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-08-2022, 1401/05/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-08-2022, 1401/05/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد افضلی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5254 6945

آدرس ایمیل

drbehzadaf@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, 1401/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, 1402/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

ارزیابی روند ترمیم تاندون های فلکسور انگشت شست پس از تزریق بوتاکس در عضلات فلکسور انگشت شست

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی روند ترمیم تاندون های فلکسور انگشت شست پس از تزریق بوتاکس در عضلات فلکسور انگشت شست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار 15 تا 50 سالی که دچار آسیب حاد تاندون های فلکسور عمقی انگشت شست شده بودند و به درمانگاه جراحی بیمارستان شهید رجایی قزوین مراجعه کردند ارائه رضایت کتبی جهت ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که آسیب همزمان تاندون های اکستنسور دست دارند.
بیمارانی که آسیب همزمان در دو سطح فلکسور دست دارند. بیمارانی که شکستگی استخوان همزمان در عضو مبتلا دارند. بیمارانی که آسیب عصبی همزمان در عضو مبتلا دارند.

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی اختصاصی دو سر کور در گروه های شاهد و یا مداخله بر اساس روش Balanced Block Randomized به دو گروه A,B در بلوکهای ABBA- BAAB- ABAB- BABA- ABBB-BBAA- که بصورت 4 تایی هستند، قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این کارآزمایی از نوع دو سوپه کور می باشد که برای افراد شرکت کننده در مطالعه به صورت blind خواهد بود. در فرم رضایت نامه شرکت در مطالعه، برای بیمار نوشته شده است که حضور او الزاما به معنای انجام مداخله نیست بلکه ممکن است در گروه کنترل قرار گیرد. محقق اصلی مطالعه در این کارآزمایی کور نخواهد بود چراکه بعنوان ارزیاب نهایی نتایج بین دو گروه خواهد بود. از آنجا که نوشتن مقاله توسط محقق اصلی انجام خواهد شد که مسئول پروژه و نیز آنالیز نتایج در پایان می باشد کورسازی برای او انجام نمی گردد. بعلاوه با توجه به اینکه این مطالعه ای است که در حین جراحی تاندون دست اتفاق می افتد عملا امکان کور نگه داشتن مداخله برای جراح ممکن نیست، هر چند پرستاران و بخصوص فیزیوتراپیست نسبت به مداخله blind خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415613911

تاریخ تایید

18-07-2021, 27/04/1400

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1400.175

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب تاندون فلکسور انگشت شست

کد ICD-10

M66.3

توصیف کد ICD-10

Spontaneous rupture of flexor tendons

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی میزان محدودیت حرکت مفصل در هر گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش Buck-Gramcko

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی پارگی مجدد تاندون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری تشدید مغناطیسی (MRI)

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی عوارض تزریق سم بوتولیسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیماران و ارزیابی عملکرد آن توسط جراح

گروه‌های مداخله

3413996134

تلفن

5800 3333 28 98+

ایمیل

drbehzadaf@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

بهراد افضلی

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

قزوین، خیابان پادگان، کوچه شهید صفدری

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413996134

تلفن

5800 3333 28 98+

ایمیل

drbehzadaf@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

محمد سروش

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بعد از عمل جراحی به مدت 4 هفته گچ گیری انجام می

شود، بعد از باز کردن گچ حرکات فعال و فیزیوتراپی به مدت 3 ماه در

گروه کنترل انجام می شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: یک ساعت قبل از شروع عمل جراحی ترمیمی در باتک

عصله (FDL(Flexor Pollicis Longus) بر اساس میزان بالک عضلانی

بین 50 تا 100 واحد سم بوتولیسیم به همراه 10 میلی لیتر نرمال سالین

تزریق می شود. بوتولیسیم تزریق شده از برند دیستون شرکت دارویی

ایمن واکسن تهیه می شود. بعد از عمل جراحی در گروه مداخله به

مدت 4 هفته گچ گیری انجام میگردد. بعد از باز کردن گچ حرکات فعال و

فیزیوتراپی به مدت 3 ماه انجام می شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

بهراد افضلی

آدرس خیابان

قزوین، خیابان پادگان، کوچه شهید صفدری

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413996134

تلفن

5800 3333 28 98+

ایمیل

drbehzadaf@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی میرهاشمی

آدرس خیابان

قزوین، خیابان پادگان، کوچه شهید صفدری

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

ایمیل
drbehzadaf@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

تمامی متغیرها و کل داده‌ها بالقوه 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

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها بررسی و برای بهبود شرایط بالینی و حفظ ارتقای سلامت بیماران و انجام متاآنالیزها می‌تواند استفاده شود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

می‌توانند از ایمیل نویسنده یا از مرکز تحقیقات یا دانشگاه درخواست کنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

انجام درخواست با ایمیل یا پست به دانشگاه علوم پزشکی قزوین. سایر توضیحات

آدرس خیابان
قزوین، خیابان پادگان، کوچه شهید صفدری

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413996134

تلفن

5800 3333 28 98+

ایمیل

m.sorosh@qums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

بهزاد افصلی

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

قزوین، خیابان پادگان، کوچه ی شهید صفدری

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413996134

تلفن

5800 3333 28 98+