

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

عنوان طرح تحقیقاتی : مقایسه نتایج درمان نان یونیون استخوان اسکافوئید با دو روش "فیکساسیون داخلی + گرفت استخوانی اتولوگ" و "فیکساسیون داخلی + سلول های بنیادی مزانشیمال آلورژیک با منشأ بند ناف" در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان دکتر شریعتی در سال 1401

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-12-2022, 1401/09/19
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

مقایسه نتایج درمان نان یونیون اسکافوئید (زمان طول کشیده تا ایجاد یونیون؛ میزان یونیون؛ میزان بهبود درد، دامنه حرکات مچ دست، قدرت گریپ و عملکرد دست؛ میزان عوارض جراحی و رضایت از عمل) با دو روش "گرفت کنسلوس اتولوگ + ثابت کردن داخلی" و "تزریق سلول بنیادی مزانشیمال آلورژیک با منشأ بند ناف + فیکساسیون داخلی"

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون تصادفی سازی روی 20 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه مداخله ای آینده نگر است که بر روی بیماران مبتلا به نان یونیون اسکافوئید مراجعه کننده به بیمارستان دکتر شریعتی انجام می شود. اطلاعات مربوط به بیمار شامل اطلاعات دموگرافیک در چک لیست های مربوطه ثبت می شود. به بیمار در مورد دو روش درمانی و مزایا و معایب هر یک از روش ها توضیح داده می شود و بیمار به اختیار خودش یکی از روش های درمانی را انتخاب می کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتدا به نان یونیون اسکافوئید حداقل 3 ماه فاصله بین شکستگی و درمان جراحی رضایت بیمار به شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: جراحی قبلی بر روی مچ دست وجود استئوآرتریت مچ دست وجود آسیب همراه (شکستگی در سایر استخوان های مچ دست)

گروه های مداخله

بیماران تحت یکی از درمان های زیر قرار می گیرند: "گرفت کنسلوس اتولوگ + فیکساسیون داخلی" "تزریق سلول بنیادی مزانشیمال آلورژیک با منشأ بند ناف + فیکساسیون داخلی"

متغیرهای پیامد اصلی

زمان طول کشیده تا ایجاد یونیون؛ میزان یونیون؛ میزان بهبود درد، دامنه حرکات مچ دست، قدرت گریپ، عملکرد دست؛ میزان عوارض جراحی؛ میزان رضایت از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221009056121N1

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان طرح تحقیقاتی : مقایسه نتایج درمان نان یونیون استخوان اسکافوئید با دو روش "فیکساسیون داخلی + گرفت استخوانی اتولوگ" و "فیکساسیون داخلی + سلول های بنیادی مزانشیمال

آلوژنیک با منشأ بند ناف" در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان دکتر شریعتی در سال 1401

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر سلول های بنیادی و پیوند استخوان در درمان جوش نخوردگی استخوان

هدف اصلی مطالعه درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: ابتدا به نان یونیون اسکافوئید حداقل ۳ ماه فاصله بین شکستگی و درمان جراحی رضایت بیمار به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: جراحی قبلی بر روی مچ دست استئوآرتریت مچ دست وجود آسیب همراه (شکستگی در سایر استخوان های مچ دست)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

به بیمار در مورد دو روش درمانی "فیکساسیون داخلی + گرفت استخوانی اتولوگ" و "فیکساسیون داخلی + سلول های بنیادی مزانشیمال آلوژنیک" و مزایا و معایب هر یک از روش های فوق توضیح داده می شود و بیمار به اختیار خودش یکی از روش های درمانی فوق را انتخاب می کند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، تقاطع خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه 6، اتاق 604

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تاریخ تایید

2022-02-12, ۱۴۰۰/۱۱/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1343

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جوش نخوردگی اسکافوئید

کد ICD-10

S62.009K

توصیف کد ICD-10

Unspecified fracture of navicular [scaphoid] bone of unspecified wrist, subsequent encounter for fracture with nonunion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

جوش خوردگی استخوان اسکافوئید

مقاطع زمانی اندازه گیری

3, 6, 9, 12, 24 و 48 ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

رادیوگرافی رخ نیمرخ مچ دست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

3, 6, 9, 12, 24, 48 و 96 ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس ویزوال آنالوگ

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

3, 6, 9, 12, 24, 48 و 96 ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کوپیک دش

3

شرح متغیر پیامد

زمان طول کشیده تا ایجاد جوش خوردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

3, 6, 9, 12, 24, 48 و 96 ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

هفته

4

شرح متغیر پیامد

قدرت گرفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3, 6, 9, 12, 24, 48 و 96 ماه پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینامومتر جمر

5

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکات مچ دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3, 6, 9, 12, 24, 48 و 96 ماه پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی (درجه)

6

شرح متغیر پیامد

عوارض جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3, 6, 9, 12, 24, 48 و 96 ماه پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

7

شرح متغیر پیامد

رضایت از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3, 6, 9, 12, 24, 48 و 96 ماه پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جوش نخوردگی استخوان اسکافوئید تحت فیکساسیون داخلی قرار می‌گیرد و جهت القای جوش خوردگی از سلول‌های بنیادی مزانشیمال آلوژنیک با منشأ بند ناف که در ژل فیبرین کاشته شده، استفاده می‌شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: جوش نخوردگی استخوان اسکافوئید تحت فیکساسیون داخلی قرار می‌گیرد و جهت القای جوش خوردگی از پیوند استخوان کنسلوس اتولوگ استفاده می‌شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

لیلا اوربادی زنجانی

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان دکتر شریعتی، دپارتمان ارتوپدی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

+98 21 8490 1000

ایمیل

leila_zanjani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین نبیان

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان دکتر شریعتی، دپارتمان ارتوپدی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

+98 21 8490 1000

ایمیل

mh-nabian@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

احسان نجفی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

احسان نجفی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان دکتر شریعتی، دپارتمان ارتوپدی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

ایمیل

ehsan.n.6384@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان دکتر شریعتی، دپارتمان ارتوپدی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

ایمیل

ehsan.n.6384@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

لیلا اوریادی زنجانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان دکتر شریعتی، دپارتمان ارتوپدی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

ایمیل

leila_zanjani@yahoo.com