

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

مقایسه درمان ناخن گوشه کرده از طریق ماتریسکتومی پارشیل توسط لیزر گاز کربنیک و جراحی چین لترال ناخن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی غیرتصادفی مقایسه اثر درمانی و عوارض ماتریسکتومی پارشیل با لیزر گازکربنیک و اکسزبون جراحی چین لترال ناخن در 100 بیمار مبتلا به ناخن گوشه کرده است. در این مطالعه بیمارانی که با بیماری ناخن گوشه کرده به درمانگاه پوست مراجعه نمودند و بیماری آنها توسط متخصص پوست تایید گردید وارد مطالعه شدند بیمارانی که دارای عفونت قارچی ناخن؛ هیپر استئوز زیر ناخن؛ حاملگی و دریافت کنندگان داروهای ضد انعقاد بودند از مطالعه خارج شدند. پس از اخذ رضایت بیماران اطلاعات دموگرافیک و بالینی بیماران در پرونده ثبت گردید. در یک گروه از بیماران بعد از تزریق لیدوکائین باریکه ای از ماتریکس ناخن در قسمت مبتلا به وسیله لیزر گازکربنیک تخریب می گردد و در گروه دیگر تحت تزریق بیحسی موضعی چین لترال در قسمت مبتلا توسط جراحی برداشته می شود. گرافی از بیماران قبل و بعد از درمان جهت مانیتور گرفته شد. پیگیری بیماران جهت بهبودی و عوارض احتمالی در هفته اول، ماه اول و سپس هر سه ماه یکبار تا یک سال انجام گردید. درخامه نتایج درمانی که شامل علاج قطعی و عوارض احتمالی که شامل عفونت؛ تداوم درد و عود است در دو گروه ثبت می گردد و توسط آزمون های آماری مناسب با یکدیگر مقایسه می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201604176403N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۳/۱۶, 06-06-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۱۶, 2017-06-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین کاوسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5424 1837 83 98+

آدرس ایمیل

hkawosi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فنا آوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۴/۰۳, 2012-06-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۷/۱۰, 2014-10-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه درمان ناخن گوشه کرده از طریق ماتریسکتومی پارشیل

توسط لیزر گاز کربنیک و جراحی چین لترال ناخن

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان ناخن گوشه کرده با لیزر گازکربنیک و جراحی چین لترال ناخن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: تشخیص بیماری توسط درمانولوژیست معیارخروج :

عفونت قارچی ناخن؛ هیپر استئوز زیر ناخن؛ حاملگی و دریافت کنندگان

داروهای ضد انعقاد

سن

از سن 16 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۳/۰۸/۲۳, 2014-11-14

کد کمیته اخلاق

پ/35231/420/7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناخن گوشه کرده

کد ICD-10

*L62

توصیف کد ICD-10

Nail disorders in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علاج ناخن گوشه کرده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای هفته اول و ماه‌های اول و سوم، ششم و دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عقونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای هفته اول، ماه‌های اول، سوم، ششم و دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی

2

شرح متغیر پیامد

تداوم درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای هفته اول، ماه‌های اول، سوم، ششم و دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی

3

شرح متغیر پیامد

عود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای هفته اول، ماه‌های اول، سوم، ششم و دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی

4

شرح متغیر پیامد

دفورمیتی ناخن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای هفته اول، ماه‌های اول، سوم، ششم و دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در یک گروه قسمتی از ماتریکس ناخن توسط لیزر گازکرنیک تخریب

می‌شود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

در گروه دیگر چین جانبی ناخن توسط جراحی برداشته می‌شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه حاج دایی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهروز حمزه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان معاونت تحقیقات دانشگاه علوم

پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین کاوسی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

چهارراه گلستان درمانگاه پوست حاج دایی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6643 3825 83 98+

فکس

ایمیل

hkawosi@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی ابراهیمی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

چهارراه گلستان درمانگاه پوست حاج دایی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

4622 3427 83 98+

فکس

ایمیل

aebrahimh@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

رضا کاوسی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان صیاد شیرازی دانشکده پزشکی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6714647934

تلفن

6643 4825 83 98+

فکس

ایمیل

kavoussi_1383@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی