

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزیابی تاثیر نیدل پرکوتانیوس در آزادسازی پولی A1 در تریگر فینگر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر روش نیدل پرکوتانیوس در میزان آزادسازی پولی A1 در تریگر فینگر

طراحی

این مطالعه شامل دو گروه 10 نفره است که به روش تصادفی ساده و خارج کردن نوع مداخله (کد شماره 1 یا 2) از درون پاکت به یکی از گروه های مداخله که انجام روش درمانی با نیدل صورتی یا سبز است اختصاص میابند. مطالعه از نوع دو سوپیه کور بوده و بیماران و ارزیابی کننده اطلاعات از نوع مداخله بی خبر است.

نحوه و محل انجام مطالعه

انجام مطالعه در بیمارستان حضرت فاطمه شهر تهران میباشد و بیمار پس از تخصیص در گروه مورد نظر با یکی از انواع نیدل ها به روش پرکوتانیوس جراحی شده و پس از آن همه بیماران به روش باز جراحی میشوند تا از میزان آسیب تاندونی، عروقی و میزان آزادسازی آگاهی پیدا کنیم.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران دارای انگشت ماشه ای، افراد بین 18 تا 60 سال
معیار عدم ورود: افراد دیابتی، افراد دارای عمل ترمیمی قبلی

گروه های مداخله

گروه اول (مداخله) شامل افرادی که در روش نیدل پرکوتانیوس با نیدل صورتی به آزادسازی پولی A1 آنها پرداخته میشود و گروه دوم (کنترل) شامل افرادی که با همان روش ولی با نیدل سبز رنگ به آزادسازی پولی A1 آنها پرداخته میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان آزادسازی پولی، میزان آسیب تاندونی، میزان آسیب عروقی، میزان آسیب بافتی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه باقری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7272 8871 21 98+

آدرس ایمیل

dr.afsanehbagheri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1402/02/01, 2023-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1402/05/30, 2023-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر نیدل پرکوتانیوس در آزادسازی پولی A1 در تریگر فینگر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر روش نیدل پرکوتانیوس در ترمیم انگشت ماشه ای

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بین 18 تا 60 سال دارای عارضه انگشت ماشه ای

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دیابتی عدم انجام جراحی ترمیمی قبلی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230222057488N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1401/12/07, 26-02-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 1401/12/07, 26-02-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1401/12/07, 2023-02-26

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به روش تصادفی ساده به تعداد 20 عدد کاغذ درون پاکت میریزیم. بر روی 10 عدد کد شماره 1 و بر روی 10 عدد دیگر کد شماره 2 مینویسیم و قبل از عمل از درون پاکت یک کاغذ بیرون می‌آوریم، اگر کد شماره یک بود درمان با نیدل صورتی و اگر شماره دو بود درمان با نیدل سبز انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران مراجعه کننده از اینکه در کدام گروه قرار میگیرند و از چه نوع نیدلی برای آنها استفاده میشود بی خبر هستند همچنین ارزیابی کننده اطلاعات و آنالیزگر پس از عمل و در مراجعه به درمانگاه از نوع گروه مداخله بی خبر است.

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 ایران

آدرس خیابان

اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۱۰/۱۸, 2023-01-08

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1401.496

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انگشت ماشه ای

ICD-10

M65.3

توصیف کد ICD-10

Trigger finger

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان آزادسازی پولی A1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده در روش جراحی باز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آسیب تاندون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده در روش جراحی باز

2

شرح متغیر پیامد

آسیب عروق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده در روش جراحی باز

3

شرح متغیر پیامد

آسیب بافت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده در روش جراحی باز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آزادسازی پولی A1 با ورود به پولی با زاویه 45 درجه از

سطح دست با نیدل صورتی و سپس باز کردن پوست دست و مشاهده

میزان آزادسازی و آسیب

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آزادسازی پولی A1 با ورود به پولی با زاویه 45 درجه از

سطح دست با نیدل سبز و سپس باز کردن پوست دست و مشاهده

میزان آزادسازی و آسیب

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت فاطمه

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا آخوندی نسب

آدرس خیابان

خیابان سید جمال الدین اسدآبادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

7272 8871 21 98+

ایمیل

akhondinasab@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسین کیوانی

آدرس خیابان

اتوبان همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

2504 8670 21 98+

ایمیل

keyvani.h@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

بیمارستان حضرت فاطمه

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

افسانه باقری

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان سید جمال الدین اسدآبادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

7272 8871 21 98+

ایمیل

dr.afsanehbagheri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا آخوندی نسب

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی پلاستیک و ترمیمی

آدرس خیابان

خیابان سیدجمال الدین اسدآبادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

7272 8871 21 98+

ایمیل

akhondinasab@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

افسانه باقری

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان سید جمال الدین اسدآبادی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1433933111
تلفن
7272 8871 21 98+
ایمیل
dr.afsanehbagheri@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فرم رضایت آگاهانه بصورت چاپی پیش از عمل در اختیار شرکت
کنندگان قرار خواهد گرفت و پس از آن در پایان نامه نیز آورده میشود.
در سامانه پژوهشیار نیز آن را منتشر کرده ایم. داده های مطالعه نیز
شامل نتایج متغیرها اعم از میزان آزادسازی پولی، میزان آسیب های
عروقی، تاندونی و بافتی است که در گزارش پایان نامه درج میگردد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
فرم رضایت نامه پس از چاپ پایان نامه در قسمت پیوست ها قرار
خواهد گرفت. همچنین داده های شرکت کنندگان در پایان نامه درج
میشود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افرادی که به متن کامل پایان نامه دسترسی داشته باشند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

در مطالعات مشابه میتوان از آن الگو برداری کرد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل به مسئول عمومی پایان نامه دکتر افسانه باقری
dr.afsanehbagheri@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ایمیل به مسئول عمومی پایان نامه میتوان در طی 1 هفته آن را
دریافت کرد
سایر توضیحات