

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی تاثیر انتقال تاندون اکستنسور دیجیتی مینی می در اصلاح ULNAR DEVIATION انگشت پنجم در بیماران با آسیب عصب اولنا

۱۴۰۲/۱۱/۱۱, 2024-01-31

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اصلاح ulnar deviation در بیماران مبتلا به آسیب عصب اولنا به کمک انتقال تاندون اکستنسور دیجیتی مینی می و سپس بررسی میزان اصلاح زاویه بین انگشت پنجم و چهارم با اندازه گیری زاویه مذکور به کمک نقاله

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل و بدون کورسازی که بر روی 15 بیمار انجام می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تمام جراحی ها در بیمارستان حضرت فاطمه زهرا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران و توسط استاد جراحی پلاستیک صورت میگیرد. تاندون اکستنسور دیجیتی مینی می از مفصل متاکارپوفالانژیال پنجم جدا خواهد شد و از کمپارتمان پنجم اکستنسور به کمپارتمان چهارم جابجا خواهد شد و در سمت رادیال مفصل متاکارپوفالانژیال پنجم در حالت اصلاح انحراف انگشت پنجم بخیه خواهد شد. در این مطالعه کورسازی انجام نشده است.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سابقه قبلی آسیب به عصب اولنا دست که دچار انحراف انگشت پنجم بدلیل ضعف عضلات هیپوتار می شوند و تمایل به اصلاح انحراف انگشت پنجم دارند.

#### گروه های مداخله

انتقال تاندون اکستنسور دیجیتی مینی می از انگشت پنجم و جابجا کردن کمپارتمان اکستنسور ان

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان اصلاح انحراف انگشت پنجم

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علی سعادت کفی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1378 6653 21 98+

##### آدرس ایمیل

alisaadat60@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۰۱, 2022-04-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۳۰, 2023-05-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر انتقال تاندون اکستنسور دیجیتی مینی می در اصلاح ULNAR DEVIATION انگشت پنجم در بیماران با آسیب عصب اولنا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر انتقال تاندون اکستنسور دیجیتی مینی می در اصلاح ULNAR DEVIATION انگشت پنجم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

##### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه آسیب به عصب اولنا و انحراف انگشت پنجم در نتیجه ان تمایل بیمار به شرکت در مطالعه

##### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20230430058028N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۱۱, 31-01-2024

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۱/۱۱, 31-01-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

سن کمتر از 10 سال عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه  
سن  
از سن 10 ساله  
جنسیت  
هر دو

فار مطالعه  
مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
مصادق ندارد  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
تنها  
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  
هران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵  
تاریخ تایید  
۱۴۰۰/۰۶/۱۴, 2021-09-05  
کد کمیته اخلاق  
IR.IUMS.FMD.REC.1400.365

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1  
شرح  
علامت وارتنبرگ  
کد ICD-10  
G56.2  
توصیف کد ICD-10  
Lesion of ulnar nerve

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد  
میزان اصلاح انحراف انگشت پنجم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
اندازه گیری زاویه انحراف انگشت پنجم قبل از مداخله و 3 ماه پس از  
مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
گونیمتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله  
گروه مداخله: انجام عمل جراحی انتقال تاندون اکستنسور دیجیتی مینی  
می و جابجا کردن کمپارتمان اکستنسوری آن از 5 به 4 و بخیه مجدد  
تاندون جهت اصلاح انحراف پنجم که توسط استاد جراحی پلاستیک  
انجام می شود. بیمار به مدت سه هفته اتل اکستنسور خواهد داشت و  
سپس جهت 2 ماه فیزیوتراپی ارجاع می شود. سه ماه پس از انجام  
جراحی میزان تغییر زاویه و اصلاح انحراف انگشت پنجم با گونیمتر  
اندازه گیری خواهد شد.  
طبقه بندی  
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1  
مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان حضرت فاطمه  
نام کامل فرد مسوول  
علی سعادت کفی  
آدرس خیابان  
وسف آباد-خیابان اسدآبادی خیابان 21 جنب پارک شفق -  
مرکز آموزشی و درمانی فوق تخصصی حضرت فاطمه (س)  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1433933111  
تلفن  
7272 8871 21 98+  
فکس  
7658 8810 21 98+  
ایمیل  
crtfatima@iums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
/https://crtfatima.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی سعادت کنتی  
**موقعیت شغلی**  
فلوشیپ جراح پلاستیک و ترمیمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
جراحی عمومی  
**آدرس خیابان**  
خیابان شادمهر، کوچه فعالی، پلاک 12، واحد 13  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1456839515  
**تلفن**  
1378 6653 21 98+  
**ایمیل**  
alisaadat60@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی سعادت کنتی  
**موقعیت شغلی**  
فلوشیپ جراحی پلاستیک و ترمیمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
جراحی عمومی  
**آدرس خیابان**  
خیابان شادمهر، کوچه فعالی، پلاک 12، واحد 13  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1456839515  
**تلفن**  
1378 6653 21 98+  
**ایمیل**  
alisaadat60@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

دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
رضا فلک  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵  
**تلفن**  
86701 21 98+  
**فکس**  
2675 8862 21 98+  
**ایمیل**  
Rezafalak@iums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**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 ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی سعادت کنتی  
**موقعیت شغلی**  
فلوشیپ جراحی پلاستیک و ترمیمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
جراحی عمومی  
**آدرس خیابان**  
خیابان شادمهر، کوچه فعالی، پلاک 12، واحد 13  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1456839515  
**تلفن**  
1378 6653 21 98+  
**ایمیل**  
alisaadat60@gmail.com

### **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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد

### **بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

### **کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

استفاده از داده‌ها مشروط بر محرمانه بودن نام بیماران مجاز است.

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

دکتر علی سعادت‌کنفی شماره همراه 09128078138 پست

الکترونیک alisaadat60@gmail.com تهران خیابان اسدآبادی کوچه

21 بیمارستان حضرت فاطمه

### **یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

درخواست برای دریافت داده‌ها بعد از دریافت تقاضا حداکثر طی مدت

یک هفته پاسخ داده خواهد شد.

### **سایر توضیحات**