

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی اثر درمانی گرفتن گچ اسپایکای شست بعد از تزریق بیماری دکرون در میزان بهبودی بیماران

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۲۷, 16-02-2024
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

تعیین اثر درمانی گرفتن گچ اسپایکای شست بعد از تزریق بیماری دکرون در میزان بهبودی بیماران بر اساس سن تعیین اثر درمانی گرفتن گچ اسپایکای شست بعد از تزریق بیماری دکرون در میزان بهبودی بیماران بر اساس جنسیت تعیین اثر درمانی گرفتن گچ اسپایکای شست بعد از تزریق بیماری دکرون در میزان بهبودی بیماران بر اساس تزریق بیماری دکرون در میزان بهبودی بیماران بر اساس مصرف سیگار

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، بر روی ۶۰ بیمار گروه مداخله و ۸۲ بیمار گروه کنترل. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی، بیمارستان بوعلی تهران بیماران دکرون مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی را بررسی کرده که تعدادی را فقط با درمان تزریقی موضعی متیل پردنیزولون درمان کرده و تعدادی را علاوه بر تزریق، گچ اسپایکا شست میگیریم، دو تا سه هفته بعد گچ را باز کرده و میزان توانایی های دو گروه را بر اساس دو پرسشنامه VAS و DASH بررسی میکنیم.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مراجعه به بیمارستان بوعلی رضایت به شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: ناقص بودن اطلاعات بیمار عدم دسترسی به بیمار برای پیگیری نتیجه درمان

گروه های مداخله

گروه مداخله: گرفتن گچ اسپایکای شست بعد از درمان تزریقی متیل پردنیزولون استات (۱ سی سی) به همراه ۱ سی سی لیدوکائین ۲ درصد گروه کنترل: درمان تزریقی متیل پردنیزولون استات (۱ سی سی) به همراه ۱ سی سی لیدوکائین ۲ درصد

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود علائم و درد شست دست بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

گچ اسپایکا، شست، بیماری دکرون

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240122060766N1

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۱/۲۷, 16-02-2024
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۱/۲۷, 2024-02-16

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

سیده حانیه محسنی مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7209 2612 21 98+

آدرس ایمیل

mohseni.hanieh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۰۳, 2024-01-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۲۸, 2024-02-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی گرفتن گچ اسپایکای شست بعد از تزریق بیماری دکرون در میزان بهبودی بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی گرفتن گچ اسپایکای شست بعد از تزریق بیماری دکرون در میزان بهبودی بیماران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت به شرکت در مطالعه مراجعه به بیمارستان بوعلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناقص بودن اطلاعات بیمار عدم دسترسی به بیمار برای پیگیری نتیجه

درمان

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 142

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت تصادفی دوسوکور سازی وارد مطالعه میشوند بدین

صورت که بیمار و پزشک هر دو از گروه درمانی انتخاب شده خبر

نخواهند داشت

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران مبتلا به بیماری دكرون مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی

تهران که شرایط ورود به مطالعه را دارند بصورت تصادفی ساده

انتخاب شده و بصورت تصادفی دوسوکور سازی به دو گروه شاهد و

مداخله تقسیم خواهند شد بدینصورت که بیمار و محقق از درمان

دریافتی جهت رفع علائم شست دست خبر نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، خیابان زرگنده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1936893813

تاریخ تایید

1401/07/05, 2022-09-27

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1401.215

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری دكرون

کد ICD-10

M67.8

توصیف کد ICD-10

Other specified disorders of synovium and tendon

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود درد مچ و شست در بیماران دكرون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گچ اسپایکای شست بعد از درمان تزریقی متیل

پردنیزولون استات (۱ سی سی) به همراه ۱ سی سی لیدوکائین ۲

درصد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان تزریقی متیل پردنیزولون استات (۱ سی سی) به

همراه ۱ سی سی لیدوکائین ۲ درصد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سعید پزشکی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه امام علی، خیابان دماوند، بیمارستان بوعلی

شهر

تهران

استان

خیابان موحد دانش خیابان فیروز بهش کوی باستان پلاک هشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1957733468
تلفن
7209 2612 21 98+
فکس
ایمیل
Mohseni.hanieh@yahoo.com

تهران
کد پستی
1711734365
تلفن
8036 3334 21 98+
ایمیل
booali.hospital96@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سعيد پزشکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه امام علی، خیابان دماوند، بیمارستان بوعلی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1711734365
تلفن
8036 3334 21 98+
ایمیل
booali.hospital96@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سیده حانیه محسنی مقدم
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان موحد دانش خیابان فیروز بهش کوی باستان پلاک هشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1957733468
تلفن
7209 2612 21 98+

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
خانم شهاب پور
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان زرگنده، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم
پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1949635881
تلفن
2642 2660 21 98+
ایمیل
Int.affairs@tms.iau.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سیده حانیه محسنی مقدم
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان

فکس
ایمیل

Mohseni.hanieh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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