پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

کارآزمایی تصادفی کنترل شده مقایسه سه روش ترمیم پوست با نخ های نایلون ، پرولن و مونوکریل پس از جراحی آزادسازی تونل کارپال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ترمیم پوست با استفاده از انواع نخ در جراحی سندرم تونل کارپال
طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سو کور،رندوم،^{0}فاز ۲ بر روی ۹۳ بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطلعه به روش کارآزمایی بالینی تصادفی انجام خواهد شد .در این مطالعه بیماران به سه گروه تقسیم می شوند. گروه اول ترمیم انسزیون جراحی با نخ مونوکریل ۴-۰، در گروه دوم ترمیم با نخ نایلون ۴-۰ و در گروه سوم ترمیم با نخ پرولن ۴-۰ صورت میگیرد . در هر سه گروه ترمیم به صورت سوچور پیوسته و ساب کوتیکولار می باشد. همه بیماران به روش مشابهی پانسمان می¬شوند و جهت فالو آپ در هفته های ۲و ۶ پس از عمل مراجعه می¬کنند. ارزیابی زخم در هر سه گروه در اولین ویزیت پست آپ انجام می¬شود. سوچور ها در گروه ترمیم شده با نایلون و پرولن در اولین ویزیت پست آپ کشیده می¬شود .همه بیماران در ویزیت های اول و دوم پس از عمل توسط، پرسشنامه POSAS تحت ارزیابی قرار میگیرند. متغیر های فوق در هر دو گروه به صورت جداگانه در هفته های دوم و ششم پس از عمل ثبت میگردد و یافته ها در محیط نرم افزاری مورد آنالیز قرار میگیرد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرط ورود به مطالعه شامل کلیه بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال میباشد که تحت عمل جراحی قرار میگیرند
گروه‌های مداخله
در این مطالعه به صورت رندوم برای ترمیم پوست از یکی از ۳ نوع نخ مونوکریل، نایلون یا پرولن استفاده میشود
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اصلی این مطالعه پیداکردن بهترین نخ برای کاهش درد و اسکار محل جراحی بیماران است

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250315065078N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-04, ۱۴۰۴/۰۳/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2025-06-04, ۱۴۰۴/۰۳/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-06-04, ۱۴۰۴/۰۳/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
میلاد نجفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 938 279 6698
آدرس ایمیل
najafimilad4731@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-21, ۱۴۰۴/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-21, ۱۴۰۵/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی تصادفی کنترل شده مقایسه سه روش ترمیم پوست با نخ های نایلون ، پرولن و مونوکریل پس از جراحی آزادسازی تونل کارپال

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ترمیم پوست با انواع نخ در سندرم تونل کارپال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال که تحت جراحی قرار میگیرند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **93**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود (Restricted Randomization) از نوع تصادفی سازی بلوکی (Block Randomization) استفاده خواهیم کرد. بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده شود. اندازه کلیه بلوک ها برابر بوده و ما در این کارآزمایی سه گروهی ۹ بلوک نه تایی (شامل ۳ فرد شرکت کننده از هر یک از گروه ها) و ۲ گروه شش تایی (شامل ۳ فرد شرکت کننده از هر یک از گروه ها) خواهیم داشت. سپس به منظور انتخاب تصادفی بلوک های تولید شده از نرم افزار های تولید اعداد تصادفی مانند زبان R استفاده کرده و ۱۲ عدد بصورت تصادفی از ۱ تا ۱۲ برای انتخاب بلوک‌ها تولید خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فقط پزشک درمانگر از نوع نخ استفاده شده مطلع است و بیمار از نوع نخ استفاده شده خبر ندارد. ارزیابی بیماران بعد از عمل توسط یک فرد ارزیاب آموزش دیده که هیچ نقشی در درمان بیماران ندارد و از تقسیم بندی بیماران در گروه های مختلف خبر ندارد و از نوع نخ استفاده شده مطلع نیست انجام میشود

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 تهران

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، کوچه برهانی، خوابگاه انقلاب ۶، اتاق ۶۱۰۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

6761964558

تاریخ تایید

2025-03-21, ۱۴۰۴/۰۱/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1403.570

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم تونل کارپال

کد ICD-10

G56.0

توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اسکار ایجاد شده در ترمیم پوست جراحی سندرم تونل کارپال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مشاهده اسکار محل جراحی ۲ و ۶ هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه محل عمل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال که تحت جراحی قرار میگیرند به ۳ گروه تقسیم میشوند و هر گروه به صورت رندوم با نخ مونوکریل، نایلون یا پرولن ترمیم میشوند

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستای امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

آیدین عرب زاده

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

6761964558

تلفن

+98 938 279 6698

ایمیل
najafimilad4731@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آیدین عرب زاده
آدرس خیابان
میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، کوچه برهانی، خوابگاه انقلاب ۶، اتاق ۶۱۰۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
6761964558
تلفن
+98 938 279 6698
ایمیل
Najafimilad4731@gmail.com
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
آیدین عرب زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، کوچه برهانی، خوابگاه انقلاب ۶، اتاق ۶۱۰۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
6761964558
تلفن
+98 938 279 6698
ایمیل
Najafimilad4731@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آیدین عرب زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، کوچه برهانی، خوابگاه انقلاب ۶، اتاق ۶۱۰۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
6761964558
تلفن
+98 938 279 6698
ایمیل
Najafimilad4731@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آیدین عرب زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، کوچه برهانی، خوابگاه انقلاب ۶، اتاق ۶۱۰۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
6761964558
تلفن
+98 938 279 6698
ایمیل
Najafimilad4731@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
موسسات علمی و دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به شرطی که اطلاعات شخصی بیماران فاش نشود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به آدرس ایمیل مراجعه شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با مراجعه به پست الکترونیک میتواند به اطلاعات برسد
سایر توضیحات