پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر زالو درمانی و برداشتن بستر ناخن بر میزان موفقیت پیوند در بیماران پیوند انگشت

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور مقایسه میزان اثربخشی دو روش زالو درمانی و برداشتن بستر ناخن درمیزان موفقیت پیوند انگشت طراحی شده است. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است که بر روی 44 بیمار (22 بیمار از روش زالو درمانی و 22 بیمار از روش برداشتن بستر ناخن) انجام می گیرد. شرایط ورود: بیمارانی که در طول روند درمانی پیوند انگشت جهت درناژ وریدی نیاز به روش درمانی کمکی داشته باشند، تکمیل فرم رضایت آگاهانه. شرایط خروج: عدم تکمیل فرم رضایت آگاهانه، عدم موافقت جراح، تمایل جراح به استفاده از روش زالو درمانی و برداشتن بستر ناخن به طور همزمان. انتخاب نوع روش درمانی بصورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت می گیرد. در روش زالو درمانی براساس ایجاد احتقان وریدی (زمان پرشدگی مجدد مویرگي کمتراز يك ثانیه) زالو روی انگشت بیمار قرار داده می شود. تا زمان برطرف شدن احتقان این عمل تکرار می گردد و فواصل درمانی براساس ایجاد احتقان وریدی تنظیم خواهد شد. در روش دیگر حدود یک سوم از بستر ناخن با تیغ بیستوری برداشته و مرتبا با گاز آغشته به هپارین تحریک می شود. با بروز احتقان وریدی تحریک تکرار می شود. معیار اتمام دوره درمان عدم ایجاد احتقان وریدی به مدت 72 ساعت بدون استفاده از هر یک از روشهای درمانی یا تشخیص نکروز انگشت توسط جراح می باشد. جراح از نوع روند درمان اطلاع نخواهد داشت. نهایتا موفقیت یا عدم موفقیت پیوند پس ازمشاهده و معاینه توسط جراح تعیین می گردد و نتایج دو گروه مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201304288177N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-10-04, ۱۳۹۲/۰۷/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-10-04, ۱۳۹۲/۰۷/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد جواد فاطمی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سوختگی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8888 4275

آدرس ایمیل

mj-fatemi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-22, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر زالو درمانی و برداشتن بستر ناخن بر میزان موفقیت پیوند در بیماران پیوند انگشت

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر زالو درمانی در پیوند انگشت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1- بیمارانی که در طول روند درمانی پیوند انگشت جهت درناژ وریدی نیاز به روش درمانی کمکی داشته باشند. 2- تکمیل فرم رضایت آگاهانه. شرایط خروج از مطالعه: 1- عدم تکمیل فرم رضایت آگاهانه. 2- عدم موافقت جراح. 3- تمایل جراح به استفاده از روش زالو درمانی و برداشتن بستر ناخن به طور همزمان.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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 تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2013-08-17, ۱۳۹۲/۰۵/۲۶

کد کمیته اخلاق

90-04-129-14929-91270

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

قطع انگشت

کد ICD-10

S68.1

توصیف کد ICD-10

Traumatic amputation of other single finger ((complete)(partial

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت جراحی پیوند (زنده ماندن و تخلیه وریدی مناسب انگشت پیوند شده بعد از دو هفته)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده، معاینه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

استفاده از زالو در مهار احتقان وریدی پس از انجام جراحی پیوند انگشت. در صورت بروز احتقان وریدی زالو بر روی انگشت بیمار قرار داده می شود. با مکش خون توسط زالو، احتقان محل برطرف می گردد. این عمل تا رفع احتقان وریدی تکرار می شود و فواصل درمانی براساس ایجاد احتقان وریدی تنظیم خواهد شد. معیار اتمام دوره درمان عدم ایجاد احتقان وریدی به مدت 72 ساعت بدون استفاده از هر یک از روشهای درمانی یا تشخیص نکروز انگشت توسط جراح می باشد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

برداشتن بستر ناخن جهت مهار احتقان وریدی پس از انجام جراحی پیوند انگشت. حدود یک سوم از بستر ناخن با تیغ بیستوری برداشته و مرتبا با گاز آغشته به هپارین تحریک می شود. با بروز احتقان وریدی تحریک تکرار می شود. معیار اتمام دوره درمان عدم ایجاد احتقان وریدی به مدت 72 ساعت بدون استفاده از هر یک از روشهای درمانی یا تشخیص نکروز انگشت توسط جراح می باشد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت فاطمه

نام کامل فرد مسوول

محمد جواد فاطمی

آدرس خیابان

تهران، خیابان سید جمال الدین اسدآبادی، بیمارستان حضرت فاطمه

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
بیمارستان حضرت فاطمه
نام کامل فرد مسوول
اعظم اسکندری
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان سید جمال الدین اسدآبادی، بیمارستان حضرت فاطمه
شهر
تهران
کد پستی
1433933111
تلفن
+98 21 8871 7272
فکس
ایمیل
eskandary58@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان حضرت فاطمه
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد فاطمی
موقعیت شغلی
فوق تخصص جراحی پلاستیک و ترمیمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان سید جمال الدین اسد آبادی، بیمارستان حضرت فاطمه
شهر
تهران
کد پستی
1433933111
تلفن
+98 21 8871 7272
فکس
ایمیل
mj-fatemi@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان حضرت فاطمه
نام کامل فرد مسوول
اعظم اسکندری
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان سید جمال الدین اسدآبادی، بیمارستان حضرت فاطمه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی