پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه توانبخشی فعال و غیر فعال بر نتایج ترمیم تاندونهای خم کننده انگشتان در زون II

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور مقایسه تاثیر دو روش توانبخشی فعال و غیر فعال انگشتان بر نتایج ترمیم تاندونهای خم کننده دست در زون II، طراحی شده است. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی و یک سو کور است که بر روی 20 بیمار انجام می گیرد. شرایط ورود: بیماران سن 15-60 سال، پارگی شارپ تاندون خم کننده انگشتان در زون II ، مراجعه در 72 ساعت اول بعد از آسیب، سکونت در شهر تهران و حومه و تکمیل فرم رضایت آگاهانه. شرایط خروج: پارگی تاندون همراه با شکستگی، صدمه له شدگی تاندون. بیماران توسط یک جراح و با روش یکسان تحت عمل جراحی ترمیم تاندون قرار می گیرند. بعد از 48 ساعت بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی، توسط کاردرمانگر به دو گروه تقسیم می شوند (10 بیمار کاردرمانی فعال و 10 بیمار کاردرمانی غیر فعال). در هر دو گروه بیماران طبق پروتکل معین 24 جلسه تحت کاردرمانی قرار می گیرند. در هفته های 1، 2، 4، 6، 12 و 24 انگشتان از نظر بروز عوارض و دامنه حرکتی، قدرت گرفتن اشیا و قدرت نیشگون توسط جراح و کاردرمانگر مورد ارزیابی قرار می گیرد و نتایج ثبت می شود. سپس نتایج ارزیابی عملکرد، هزینه ها، رضایتمندی بیمار و میزان عوارض در دو گروه مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201310138177N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۸/۱۵ ,06-11-2013**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۸/۱۵ ,2013-11-06

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

۱۳۹۲/۰۹/۰۱ ,2013-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۰۱ ,2015-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه توانبخشی فعال و غیر فعال بر نتایج ترمیم تاندونهای خم کننده انگشتان در زون II

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر توانبخشی فعال و غیر فعال بر نتایج ترمیم تاندونهای خم کننده انگشتان دست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1. بیماران با سن 15-60 سال 2. پارگی شارپ تاندونهای خم کننده انگشتان در زون 3 II. مراجعه در 72 ساعت اول بعد از آسیب 4. سکونت در شهر تهران و حومه 5. تکمیل فرم رضایت آگاهانه شرایط خروج از مطالعه: 1. پارگی تاندون همراه با شکستگی 2. صدمه له شدگی تاندون

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: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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
2013-04-22, ۱۳۹۲/۰۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
91-02-12-16749-67256

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترمیم تاندون
کد ICD-10
M66.3
توصیف کد ICD-10
Spontaneous rupture of flexor tendon

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قدرت گرفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 1، 2، 4، 6، 12 و 24 بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 1، 2، 4، 6، 12 و 24 بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

3

شرح متغیر پیامد
قدرت نیشگون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 1، 2، 4، 6، 12 و 24 بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

4

شرح متغیر پیامد
ترمیم زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 1، 2، 4 بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

5

شرح متغیر پیامد
هزینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه هزینه های پانسمان در هر گروه

6

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پارگی تاندون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 1، 2، 4، 6، 12 و 24 بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

2

شرح متغیر پیامد
چسبندگی تاندون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 1، 2، 4، 6، 12 و 24 بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

3

شرح متغیر پیامد
عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 1، 2 و 4 بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

4

شرح متغیر پیامد
نکروز فلپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 1، 2 و 4 بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

5

شرح متغیر پیامد
ادم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 1، 2 و 4 بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

6

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 1، 2، 4، 6، 12 و 24 بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

7

شرح متغیر پیامد
کنتراکچر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 6، 12 و 24 بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

8

شرح متغیر پیامد
اسکار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 12 و 24 بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اسکار ونکوور

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
توانبخشی فعال: خم و راست کردن انگشت عمل شده به طور فعال با کنترل کاردرمانگر، به گونه ای که انگشت محدوده حرکتی کامل را طی نماید. 1 جلسه در روز، 3 حرکت در هر جلسه، به مدت 3 هفته
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
توانبخشی غیر فعال: خم کردن انگشت بطور غیر فعال به وسیله کش و راست کردن انگشت بطور فعال توسط بیمار با نظارت کاردرمانگر به گونه ای که انگشت محدوده حرکتی کامل را طی نماید. 3 جلسه در روز، 3 حرکت در هر جلسه، به مدت 3 هفته
طبقه بندی
توانبخشی

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

محمد جواد فاطمی

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی پلاستیک و ترمیمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان سید جمال الدین اسدآبادی، بیمارستان حضرت فاطمه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8871 7272

فکس

ایمیل

fatemi@sina.tums.ac.ir

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

تلفن

+98 21 8871 7272

فکس

ایمیل

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

محمد جواد فاطمی

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی پلاستیک و ترمیمی

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

fatima@sina.tums.ac.ir

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