

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه بین نتایج درمانی حاصل کشش بافت نرم به همراه زد-پلاستی در مقابل زد-پلاستی به تنهایی به دنبال گرافت پوستی در بیماران با فلکشن کونتراکچر مزمن مفاصل بین انگشتی به علت آسیب تروماتیک سایشی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: کنتراکچر در مفاصل بین انگشتی دستها از مشکلات شایع و بحث برانگیز درمانی در آسیبهای دست است. روشهای متعدد به منظور کشش بافت نرم در دهه های گذشته طراحی شده است. قاب پنج ضلعی که آخرین روش ارای شده در سال 2009 میباشد که روشی موثر در درمان کنتراکچر مفاصل دست میباشد. جمعیت مورد مطالعه و حجم نمونه: در این مطالعه، در بیماران مبتلا به فلکشن کونتراکچر مزمن مفاصل بین انگشتی ناشی از تروما در دو گروه هریک شامل 20 بیمار به دو روش تحت درمان جراحی قرار میگیرند. معیارهای اصلی ورود و خروج: بیماران دارای اسکار مزمن ناشی از تروما روی انگشتان به مدت بیش از 6 ماه پس از تروما به همراه سابقه درمان ناموفق طبی در 6 ماه گذشته بررسی میشوند. بیماران با سابقه آسیب عضلانی یا استخوانی انگشتان، التهاب حاد، اختلال حسی یا حرکتی یا عروقی از مطالعه خارج میشوند. مداخله مورد مطالعه: در گروه اول، کشش بافت نرم با استفاده از قاب پنج ضلعی به دنبال زد-پلاستی در درمان کنتراکچر مزمن مفاصل بین انگشتی پروگزیمال و دیستال و در گروه دوم درمان زد-پلاستی به تنهایی انجام میشود. پیامدهای اولیه: پس از جراحی میزان فلکسیون کنتراکچر و محدوده حرکت مفاصل بین انگشتی بررسی میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201298861N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۱۲/۲۵, 15-03-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۲/۲۵, 2012-03-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا کرامتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1657 6658 21 98+

آدرس ایمیل

mr-keramati@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۵/۱۰, 2011-08-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۱/۱۲, 2012-02-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بین نتایج درمانی حاصل کشش بافت نرم به همراه زد-پلاستی

در مقابل زد-پلاستی به تنهایی به دنبال گرافت پوستی در بیماران با

فلکشن کونتراکچر مزمن مفاصل بین انگشتی به علت آسیب تروماتیک

سایشی

عنوان عمومی کارآزمایی

کشش بافت نرم با استفاده از قاب پنج ضلعی در فلکشن کونتراکچر

مزمن مفاصل بین انگشتی ناشی از تروما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران با اسکار مزمن ناشی از تروما روی انگشتان به

مدت بیش از 6 ماه پس از تروما به همراه سابقه درمان ناموفق طبی

در 6 ماه گذشته بودند. معیارهای خروج: سابقه آسیب عضلانی یا

استخوانی انگشتان (تنها بیماران با آسیبهای جلدی و زیرجلدی بررسی

میشوند)؛ شکستگی استخوان (از طریق گرافی رد میشود)؛ التهاب حاد یا بافت گرانولاسیون؛ سابقه بیماریهای دیگر طبی یا جراحی، ضعف ایمنی؛ سابقه جراحی انگشتان؛ سابقه تروما در دست یا معاینه نمایانگر اختلال حسی یا حرکتی یا عروقی در دست

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران - بلوار کشاورز - خ قدس - ساختمان مرکزی دانشگاه -

طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/05/10, 2011-08-01

کد کمیته اخلاق

90/د/695/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلکسیون کنتراکچر در مفاصل بین انگشتی پروگزیمال و دیستال

کد ICD-10

M20.0

توصیف کد ICD-10

(Deformity of finger(s

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه فلکسیون کنتراکچر در مفصل بین انگشتی پروگزیمال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل جراحی و شش ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه با استفاده از خطکش

2

شرح متغیر پیامد

درجه فلکسیون کنتراکچر در مفصل بین انگشتی دیستال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل جراحی و شش ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه با استفاده از خطکش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

محدوده حرکت در مفاصل بین انگشتی پروگزیمال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل جراحی و شش ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه با استفاده از خطکش

2

شرح متغیر پیامد

محدوده حرکت در مفاصل بین انگشتی دیستال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل جراحی و شش ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه با استفاده از خطکش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه الف (مداخله): کشش بافت نرم با استفاده از قاب پنج ضلعی انجام خواهد شد. در این روش ابتدا اسکارها و انقباضات با استفاده از برشهای زد منفرد یا متعدد آزاد میشوند. سیم کشش به قطر 1-1.5 میلی‌متر متناسب با بند دیستال وارد میشود. سیم زیر کنترل فلوروسکوپی به بند دیستال وارد میشود و به شکل پنج ضلعی خم میشود. قبل از بستن یک کش در درون قاب قرار میگیرد. قاب به شکلی است که تنها قسمت دیستال آن کشش میدهد و آسیب عروقی یا بافتی ندارد. سپس یک فیکساتور خارجی به منظور کشش استفاده میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه ب (کنترل): در این گروه نیز اسکارها با برشهای منفرد یا متعدد زد آزاد میشود. سپس با استفاده از اسپلینت انگشت در وضعیت

اکستانتسیون کامل قرار میگیرد
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر - دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا کرامتی

آدرس خیابان

میدان ولی عصر - خ کریمخان - خ به آفرین

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران - دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان

بلوار کشاورز - خ 16 آذر - خ پورسینا - دانشکده پزشکی

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 - دانشکده پزشکی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا کرامتی

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ کامرانیه - ک پرستو - پ 32 - واحد 43

شهر

تهران
کد پستی

1951955531

تلفن

3381 2283 21 98+

فکس

ایمیل

mr-keramati@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا کرامتی

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ کامرانیه - ک پرستو - پ 32 - واحد 43

شهر

تهران

کد پستی

1951955531

تلفن

3381 2283 21 98+

فکس

ایمیل

mr-keramati@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا کرامتی

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ کامرانیه - ک پرستو - پ 32 و واحد 43

شهر

تهران

کد پستی

1951955531

تلفن

3381 2283 21 98+

فکس

ایمیل

mr-keramati@razi.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