پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی نتایج آزادسازی اختلال مادرزادي انگشت شست ماشه ای به روش جراحی پرکوتانوس در کودکان: کارآزمایی بالینی قبل و بعد

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین نتایج آزادسازی اختلال مادرزادي انگشت شست ماشه ای به روش جراحی پرکوتانوس در کودکان. طراحی: کارآزمایی بالینی قبل و بعد. نحوه انجام: کودکان مبتلا به اختلال مادرزادي انگشت شست ماشه ای که در طول مطالعه به بیمارستان بعث مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 1 تا 10 سال؛ شست ماشه ای مادرزادی. شرایط خروج: اختلالات تاندونی دست. گروه مداخله: آزادسازی اختلال مادرزادي انگشت شست ماشه ای به روش جراحی پرکوتانوس. گروه کنترل: نسبت به قبل از مداخله. پیامد اولیه: بررسی تحرک انگشت شست 1 و 2 ماه بعد از عمل با معاینه بالینی. پیامد ثانویه: بررسی عوارض عمل شامل کمانی شدن تاندون یا آسیب عصب دیژیتال 1 و 2 ماه بعد از عمل با معاینه بالینی. روش تصادفی سازی: مطالعه قبل و بعد و بدون تصادفی سازی است. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201706259014N171**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-26, ۱۳۹۶/۰۴/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-26, ۱۳۹۶/۰۴/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-01, ۱۳۹۶/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-01, ۱۳۹۷/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج آزادسازی اختلال مادرزادي انگشت شست ماشه ای به روش جراحی پرکوتانوس در کودکان: کارآزمایی بالینی قبل و بعد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نتایج آزادسازی اختلال مادرزادي انگشت شست ماشه ای به روش جراحی پرکوتانوس در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 1 تا 10 سال؛ شست ماشه ای مادرزادی. شرایط خروج: اختلالات تاندونی دست.

سن

از سن **1 ساله** تا سن **10 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه
روش تصادفی سازی: مطالعه قبل و بعد و بدون تصادفی سازی است.
روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2017-06-17, ۱۳۹۶/۰۳/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1396.250

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شست ماشه ای
کد ICD-10
Q74.0
توصیف کد ICD-10
Other congenital malformations of upper limb

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی تحرک انگشت شست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 2 ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی عوارض عمل شامل کمانی شدن تاندون یا آسیب عصب دیژیتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 2 ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آزادسازی اختلال مادرزادي انگشت شست ماشه ای به روش جراحی پرکوتانوس.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: نسبت به قبل از مداخله.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
دکتر یوسف علی آقابزرگی
آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
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 بعثت
نام کامل فرد مسوول
دکتر یوسف علی آقابزرگی
موقعیت شغلی
دستیار ارتوپدی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0030 3364 81 98+
فکس
ایمیل
rezvan.azimi95@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
دکتر یوسف علی آقابزرگی
موقعیت شغلی
دستیار ارتوپدی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0030 3364 81 98+
فکس
ایمیل
rezvan.azimi95@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0030 3364 81 98+
فکس
ایمیل
poorolajal@umsha.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