

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## مقایسه نتایج درمان دررفتگی های مفصل آکرومیوکلایکولار به روش پیچ، با و بدون سوچور کوراکولایکولار در بیماران با دررفتگی های حاد مفصل آکرومیوکلایکولار

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: مقایسه دو روش جراحی در درمان دررفتگی های حاد مفصل آکرومیوکلایکولار؛ پیچ و سوچور قابل جذب کوراکولایکولار با پیچ کوراکولایکولار طراحی انجام مطالعه: اختصاص تصادفی به گروه های کنترل و مداخله، کورسازی انجام نشده است، در دو مرکز انجام می شود جمعیت مورد مطالعه: بیماران با دررفتگی های حاد مفصل آکرومیوکلایکولار معیارهای اصلی ورود به مطالعه: نداشتن سابقه جراحی و ترومای قبلی در مفصل شانه و اندام فوقانی همان سمت معیارهای اصلی خروج از مطالعه: بیماران مولتی ترومایی و دررفتگی های تایپ 3 و 6 حجم نمونه: 40 بیمار مداخله مورد مطالعه: جاناندازی باز و فیکساسیون با پیچ و سوچور کوراکولایکولار با نوع بدون سوچور آن زمان مداخله: 4 سال پیامد های اولیه: Constant score (امتیاز دهی کانستنت)، امتیاز بالینی درد (VAS)، اعاده ی عملکرد شانه

#### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

با حمایت معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2010-03-20, ۱۳۸۸/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج درمان دررفتگی های مفصل آکرومیوکلایکولار به روش پیچ، با و بدون سوچور کوراکولایکولار در بیماران با دررفتگی های حاد مفصل آکرومیوکلایکولار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش جراحی در درمان دررفتگی های حاد مفصل آکرومیوکلایکولار ...

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: رضایت افراد مبنی بر شرکت در مطالعه ؛ نداشتن سابقه جراحی و ترومای قبلی در مفصل شانه و اندام فوقانی همان سمت ؛ نداشتن بیماری سیستمیک همانند دیابت و هیپر یا هیپو تیروئیدی ؛ نداشتن پاتولوژی قبلی در مفصل شانه همانند تاندونیت کلسیفیه ؛ نداشتن شکستگی همراه در هنگام آسیب معیارهای خروج: بیماران مولتی ترومایی ؛ دررفتگی های تایپ 3 و 6

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 54 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014061018030N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-11-2014, ۱۳۹۳/۰۸/۱۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-09, ۱۳۹۳/۰۸/۱۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

میثم باایمان

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4372 3440 41 98+

#### آدرس ایمیل

elmia@tbzmed.ac.ir

## 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

شورای پژوهشی کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

خیابان گلگشت، علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره

2، طبقه 3، حوزه ی معاونت پژوهشی

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2009-01-20, 1387/11/01

#### کد کمیته اخلاق

93112

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه و شش ماه بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

اعاده حرکات شانه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

امتیاز بالینی درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های سوم، ششم و دوازدهم بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اظهارات بیمار و به صورت سوپرکتیو

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه علاوه بر جا اندازی باز و فیکساسیون با پیچ،

سوچور کوراوکولایکولار با سه رشته نخ قابل جذب و بکریل یک نیز

انجام شده است .

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: 20 بیمار در این گروه که فقط با پیچ کوراوکولایکولار

فیکس شده اند و از سوچور استفاده نشده است .

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدا

#### نام کامل فرد مسوول

اصغر علمی

#### آدرس خیابان

جاده ائل گلی، خیابان گلشهر، مرکز آموزشی درمانی شهدا، گروه

آموزشی ارتوپدی

#### شهر

تبریز

### 2

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امام رضا

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر اصغر علمی

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - مرکز آموزشی درمانی امام رضا

#### شهر

تبریز

### 1

#### شرح متغیر پیامد

constant

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های سوم ششم و دوازدهم بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد constant

### 2

#### شرح متغیر پیامد

برگشت به فعالیت

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
اصغر علمی  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی ارتوپدی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
جاده ائل گلی - خیابان گلشهر - مرکز آموزشی درمانی شهدا  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
41338593147 98+  
فکس  
ایمیل  
elmimail@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
سعید اصلان آبادی  
آدرس خیابان  
جاده ائل گلی، خیابان گلشهر، مرکز آموزشی درمانی شهدا، گروه  
آموزشی ارتوپدی  
شهر  
تبریز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
اصغر علمی  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی ارتوپدی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
جاده ائل گلی - خیابان گلشهر - مرکز آموزشی درمانی شهدا -  
گروه آموزشی ارتوپدی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
41338593147 98+  
فکس  
ایمیل  
elmimail@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
اصغر علمی  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی ارتوپدی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
جاده ائل گلی - خیابان گلشهر - مرکز آموزشی درمانی شهدا  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
41338593147 98+  
فکس  
ایمیل  
elmimail@yahoo.com  
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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس