

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

بررسی و مقایسه نتایج بعد از عمل دبل فیکسیشن رباط متقاطع قدامی (ACL) در تیبیا توسط پیچ و استیپل با فیکسیشن توسط پیچ به تنهایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه نتایج بعد از عمل دبل فیکسیشن رباط متقاطع قدامی (ACL) در تیبیا توسط پیچ و استیپل با فیکسیشن توسط پیچ به تنهایی در بیماران مبتلا به پارگی رباط متقاطع قدامی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، بدون کور سازی و با گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی در سال های 1398 انجام خواهد گرفت ۳۰ نفر از بیماران مراجعه کننده به بیمارستان های کاشانی و الزهرا که مبتلا به پارگی رباط متقاطع قدامی هستند و نیاز مند جراحی بازسازی رباط هستند و معیار های ورود به مطالعه را دارند انتخاب می شوند. طی این مطالعه کور سازی صورت نخواهد گرفت. بیماران در دو گروه قرار می گیرند گروه اول شامل بیمارانی که تحت بازسازی acl به همراه استفاده از فیکسیشن پیچ و استیپل و گروه دوم شامل بیمارانی که تحت بازسازی acl فیکسیشن فقط با پیچ قرار می گیرند (بیماران توسط آرتروسکوپ تحت عمل جراحی باز سازی قرار میگیرند) ، بعد از عمل جراحی بیماران در هفته اول، سه بار در هفته تا هفته 6 ام تحت فیزیوتراپی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. سن بین 18 تا 50 سال 2. بیماران دچار پارگی رباط متقاطع قدامی معیار های عدم ورود به مطالعه: 1. در صورتی که نیازمند استئوتومی زانو باشند 2. در صورتی که چندین لیگامان دیگر من جمله لیگامان های زانوی مقابل درگیر باشد 3. به بیماری های اتوایمون یا نقص ایمنی مبتلا نباشند

گروه های مداخله

گروه اول شامل بیمارانی که تحت بازسازی acl به همراه استفاده از فیکسیشن پیچ و استیپل و گروه دوم شامل بیمارانی که تحت بازسازی acl فیکسیشن فقط با پیچ قرار می گیرند (بیماران توسط آرتروسکوپ تحت عمل جراحی باز سازی قرار میگیرند)، بعد از عمل جراحی بیماران در هفته اول به مدت سه بار در هفته تا هفته 6 ام تحت فیزیوتراپی قرار خواهند گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

بازگشت به فعالیتهای روزانه، میزان رضایت بیماران از عملکرد زانو و اینکه عمل جراحی به چه میزان از فعالیتهای مورد انتظار آنان کاسته است مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130311012782N28
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۱۸
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۱۸, 2019-04-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مهرابی کوشکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3629 1510

آدرس ایمیل

mehrabi@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه نتایج بعد از عمل دبل فیکسیشن رباط متقاطع قدامی (ACL) در تیبیا توسط پیچ و استیپل با فیکسیشن توسط پیچ به

سن بین 18 تا 50 سال بیماران دچار پارگی رباط متقاطع قدامی رضایت آگاهانه بیماران برای شرکت در مطالعه بار اول باشد که دچار مشکل در این زانو می شوند

در صورتی که نیازمند استئوتومی زانو باشند در صورتی که چندین لیگامان دیگر من جمله لیگامان های زانوی مقابل درگیر باشد به بیماری های اتوایمون یا نقص ایمنی مبتلا نباشند

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

هر دو

3

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی بلوکی واحد تصادفی سازی:

فردی لایه های تصادفی: صورت نمی گیرد ابزار تصادفی سازی: نرم افزارهای تولید توالی تصادفی (Excel) نحوه ی ساخت توالی تصادفی: استفاده از بلوک های تصادفی سازی، هر بلوک شامل 4 نفر می باشد و اختصاص یک شماره از 1 تا 6 به هر بلوک

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

اصفهان

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

پاره شدن رباط متقاطع زانو سمت نامشخص

S83.50

Sprain of unspecified cruciate ligament of knee

متغیر پیامد اولیه

بازگشت به فعالیت های روزانه

6 هفته بعد از جراحی

پرسشنامه کمیته بین المللی مستند سازی زانو (IKDC)

میزان رضایت بیماران از عملکرد زانو

6 هفته بعد از عمل جراحی

پرسشنامه کمیته بین المللی مستند سازی زانو (IKDC)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: شامل بیمارانی که تحت بازسازی ACL به همراه استفاده از فیکسیشن پیچ و استیپل قرار خواهند گرفت

درمانی - وسایل

گروه مداخله دوم: شامل بیمارانی که تحت بازسازی ACL فیکسیشن فقط با پیچ قرار می گیرند (بیماران توسط آرتروسکوپ تحت عمل جراحی باز سازی قرار میگیرند)

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید موسوی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا (س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81747-86398

تلفن

5555 1668 31 98+

ایمیل

hos.lolagar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمد موسوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا (س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5555 1625 31 98+

ایمیل

h_mousavi@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

3060 3792 31 98+

ایمیل

sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمد موسوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا (س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5555 1625 31 98+

ایمیل

h_mousavi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمد موسوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا (س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5555 1625 31 98+

ایمیل

h_mousavi@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌ها به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله بعد از انتشار مقاله.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای تمامی افرادی که نیاز به این داده‌ها داشته باشند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از داده‌ها برای تمامی افراد و برای تمامی منظورهای مجاز

است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از نویسندگان مسول مقاله دریافت نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل به نویسندگان مسول مقاله

سایر توضیحات