پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه پیامد جراحی بازسازی رباط صلیبي قدامي به وسیله گرافت bone patellar tendon bone با دو روش متفاوت فیکساسیون فمور توسط اندوباتن و پیچ قابل جذب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی پیامد جراحی بازسازی رباط صلیبي قدامي به وسیله گرافت bone patellar tendon bone با دو روش متفاوت فیکساسیون فمور توسط اندوباتن و پیچ قابل جذب

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارازمایی بالینی و دوسوکور است.تعداد 42 بیمار کاندید بازسازی رباط صلیبي قدامي به وسیله گرافت bone patellar tendon bone در بیمارستان ولیعصر و امیرالمومنین شهر اراک وارد مطالعه خواهند شد.به صورت تصادفی ساده به 2 گروه تقسیم شدند.گروه ها به صورت موازی هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 42 بیمار کاندید بازسازی رباط صلیبي قدامي به وسیله گرافت bone patellar tendon bone در بیمارستان ولیعصر و امیرالمومنین اراک وارد مطالعه می شوند.مطالعه دوسوکور می باشد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. گروه ها به صورت کد در اختیار انالیزگر و ارزیابی کننده پیامد می باشد. مشکلات فیزیکی زانو، پیامد ابژکتیو و سابژکتیو جراحی ثبت می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بالای 15 سال، کاندید جراحی بازسازی رباط صلیبی، پارگی رباط صلیبي قدامي که سابقه جراحی قبلی بر روی زانو نداشته باشد، زانوی مقابل سالم باشد، پارگی رباط صلیبي قدامي توسط معاینه بالینی و MRI تایید شده باشد شرایط خروج از مطالعه:عدم رضایت، بیمارانیکه جراحی روی زانو مبتلا انجام دادند، بیماران سایکوتیک و یا بیماران شدیدا معتاد

گروه‌های مداخله

گروه مداخله1:بیماران تحت جراحی فیکساسیون فمور توسط پیچ قابل جذب قرار می گیرند. گروه مداخله 2: بیماران تحت جراحی فیکساسیون فمور توسط اندوباتن قرار مي گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

مشکلات فیزیکی زانو، پیامد ابژکتیو و سابژکتیو جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190508043524N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۵/۲۰ ,11-08-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۵/۲۰ ,11-08-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۲۰ ,2019-08-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرشام جنگ میری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3222 2003

آدرس ایمیل

arshamjangmiri@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۲۵ ,2018-12-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۵ ,2020-03-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامد جراحی بازسازی رباط صلیبي قدامي به وسیله گرافت bone patellar tendon bone با دو روش متفاوت فیکساسیون فمور توسط اندوباتن و پیچ قابل جذب

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پیامد جراحی بازسازی رباط صلیبي قدامیبه وسیله گرافت bone patellar tendon bonبا دو روش متفاوت فیکساسیون فمور توسط اندوباتن و پیچ قابل جذب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بالای 15 سال کاندید جراحی بازسازی رباط صلیبی پارگی رباط صلیبي قدامي که سابقه جراحی قبلی بر روی زانو نداشته باشد زانوی مقابل سالم باشد. پارگی رباط صلیبي قدامي توسط معاینه بالینی و MRI تایید شده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمارانیکه جراحی روی زانو مبتلا انجام دادند. بیماران سایکوتیک و یا بیماران شدیدا معتاد

سن

از سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه ها به دو گروه A وB . در این روش تعدادي کارت و یـا نامـه به عنوان گـروه مداخله و همـان تعداد کارت براي گروه کنترل انتخاب کردیم سپس کـارتهـا بـا هـم ادغام کردیم. یـك کـارت خـارج کرده و تخصیص آن ثبت شد و کـارت پـس از خـارج شـدن مجـدداً بـه جمـع سـایر کـارتهـا برگرداندیم. سپس کارتها مجدداً با هـم ادغام شده و یك کارت دیگر خارج می کنیم. این روند تا رسیدن به یك توالي تصادفي مطابق بـا حجم نمونه ادامه مییابد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و تکمیل کننده پرسشنامه و شرکت کننده (دو سو کور) صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده و شرکت کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. ارزیابی کننده پیامد نسبت به گروه بندی اطلاع ندارد. گروه ها به صورت A و B در اختیار انالیزگر و ارزیابی کننده پیامد می باشد.

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی،

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

38149578558

تاریخ تایید

2018-12-12, ۱۳۹۷/۰۹/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.211

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی بازسازی رباط صلیبي قدامي

کد ICD-10

M23.61

توصیف کد ICD-10

Other spontaneous disruption of anterior cruciate ligament of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مشکلات فیزیکی زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و 12 ماه بعداز جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور لیشلم

2

شرح متغیر پیامد

پیامد ابژکتیو جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و 12 ماه بعداز جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور KDLC

3

شرح متغیر پیامد

پیامد سابژکتیو جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و 12 ماه بعداز جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور KDLC

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1:بیماران تحت جراحی فیکساسیون فمور توسط پیچ قابل

جذب قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: بیماران تحت جراحی فیکساسیون فمور توسط اندوباتن قرار مي گيرند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکترحسینعلی هادی
آدرس خیابان
اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
38149578558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
hadi@arakmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسینعلی هادی
آدرس خیابان
سردشت، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
hadi@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ارجمندزادگان
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
arjmandzadegan@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسینعلی هادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
hadi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
دکتر حسینعلی هادی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی

آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3814957558

تلفن
+98 86 3222 2003

ایمیل
hadi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
آرشام جنگ میری

موقعیت شغلی
دستیار

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی

آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3814957558

تلفن
+98 86 3222 2003

فکس

ایمیل
arshamjangmiri@yahoo.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
هنگامی که مقاله از کار چاپ شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه ها

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت وجود سوالات تکمیلی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر هادی خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
3814957558

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با دکتر هادی با ادرس ایمیل زیر تماس گرفته شود.
Hadi@arakmu.ac.ir

سایر توضیحات