پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر بخشی قرار دادن باقی مانده 1/3پروگزیمال استامپ رباط صلیبی قدامی در افراد باپارگی کامل رباط صلیبی قدامی در جلوگیری از افزایش قطر تونل تیبیا: یک مطالعه کارازمایی بالینی شاهددار تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر بخشی قرار دادن باقی مانده يك سوم پروگزیمال استامپ رباط صلیبی قدامی (ACL) در افراد با پارگی ACL در جلوگیری از افزایش قطر تونل تیبیا

طراحی

دراین مطالعه ی فاز 3 کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده موازی، دو سویه کور، 30 بیمار کاندید عمل بازسازی ACL ، ارزیابی خواهند شد. بیماران به طور تصادفی با استفاده از نرم افزار Random allocation software ورژن 2 با لینک (https://random-allocation-software.software.informer.co/m/2.0)به دو گروه، مداخله (با بقایا) و کنترل (بدون بقایا) تخصیص داده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بروی 30 بیمار کاندید عمل بازسازی ACLکه از ابتدای آبان ماه سال 1400 تا ابتدای آبان ماه سال 1401 به درمانگاه ارتوپدی بیمارستان فیروزگر شهر تهران مراجعه می کنند، انجام خواهد شد. بیماران و محقق (انالیز کننده نتایج)، نسبت به روش جراحی دریافتی کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود 1.دامنه سنی 18-40سال 2. بیماران با آسیب کامل رباط صلیبي قدامي زانو 3. بیماران بدون سابقه جراحی رباط صلیبی قدامی 4. رضایت آگاهانه بیماران برای شرکت در مطالعه معیارهای خروج: 1. بیماران با شکستگی های تروماتیک زانو 2.بیماری های مفصلی(اسیب غضروفي گرید 3و 4) زانوي همان طرف مورد جراحي 3. بیماران دچار روماتویید مفصلی و ارتریت وبیماران با اسیب محوري(4 (axial malalignment.و یا بیماران با اسیب همزمان ACLومنیسك که تحت ترمیم منیسك قرار گرفته اند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل: بیمارانی که برای آنها در حین عمل جراحی ۱/۳ بقایای پروگزیمال استامپ رباط صلیبی قدامی ACL در کانال تیبیا قرار داده میشود. گروه کنترل شامل بیمارانی که در عمل جراحی آنها از بقایای ACL استفاده نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین تغییر اندازه قطر کانال تیبیا؛ فراواني تست کشوئی قدامی منفي ؛فراواني تست pivot- shift

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200802048270N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-12, ۱۴۰۰/۰۸/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-12, ۱۴۰۰/۰۸/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-12, ۱۴۰۰/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد عزیزي

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8214 1321

آدرس ایمیل

azizi3981@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی قرار دادن باقی مانده 1/3پروگزیمال استامپ رباط صلیبی قدامی در افراد باپارگی کامل رباط صلیبی قدامی در جلوگیری از افزایش قطر تونل تیبیا: یک مطالعه کارازمایی بالینی شاهددار تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی جلوگیری از افزایش کانال تیبیا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
18تا 40 سال سن داشته باشند اسیب رباط صلیبی قدامی کامل باشد رضایت برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه جراحی قبلی به دلیل اسیب رباط صلیبی قدامی سابقه جراحی در سایر اندام های تحتانی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای ساخت زنجیره تصادفی از دو گروه 15 تایی A (گروه مداخله) و B (گروه کنترل) از نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد. در یک ستون 15 حرف A و 15 حرف B و در ستون مجاور آن با دستور Rand، تعداد 30 عدد تصادفی مسازیم. ترتیب هر دو ستون را بر اساس اعداد تصادفی از بزرگ به کوچک مرتب میکنیم. توالی حروف A و B توالی تصادفی مورد استفاده خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران و محقق آنالیز کننده نتایج، نسبت به روش جراحی کور خواهند بود.
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 ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2021-03-06, ۱۳۹۹/۱۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1399.787

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پارگی در رباط صلیبی قدامی زانو
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
تغییر قطر کانال تیبیا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قطر تونل تیبیا در حین عمل و12ماه بعد از عمل اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قطر تونل تیبیا در حین عمل و12ماه بعد از عمل با استفاده از سی تی اسکن توسط جراح ارتوپدی اندازه گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فراواني تست کشوئی قدامی منفي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات بالینی

2

شرح متغیر پیامد
فراواني تست pivot- shift منفي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات بالینی

3

شرح متغیر پیامد
نمره Lysholm scale
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه Lysholm scale

4

شرح متغیر پیامد
نمره lkdc scale
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامهikdc scale

5

شرح متغیر پیامد
فراواني تست Lachman منفي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که در حین عمل جراحی، 1/3 از بقایای پروگزیمال استامپ رباط صلیبی قدامی (ACL) در کانال تیبیا باقی می ماند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران بدون بقایای پروگزیمال استامپ رباط صلیبی قدامی (ACL) در کانال تیبیا
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا یزدی
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین،
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4871115937
تلفن
+98 21 8214 1000
ایمیل
dr.yazdi88@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید عباس متولیان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
research-m@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
احمد عزیزی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
تهران،میدان ولیعصر خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4871115937
تلفن
+98 21 8214 1000

ایمیل
azizi3981@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا یزدی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4871115937
تلفن
+98 21 8214 1000
ایمیل
dr.yazdi88@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
احمد عزیزی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4871115937
تلفن
+98 21 8214 1000
ایمیل
azizi3981@gmail.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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان پس از پایان مطالعه در صورت درخواست به اشتراک گذاشته خواهند شد. پروتکل انجام جراحی و مطالعه پس از پایان مطالعه در قالب گزارش در اختیار محققین قرار داده خواهد شد. آنالیز آماری داده های این مطالعه پس از پایان مطالعه در قالب گزارش به اشتراک گذاشته خواهند شد. فرم رضایتنامه آگاهانه طراحی ، گزارشات بالینی مطالعه و کدهای استفاده شده در آنالیز در پایان مطالعه در قالب گزارش به اشتراک گذاشته خواهد شد. بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن به صورت جمعی و بدون شناسایی افراد در قالب مقاله منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده در جهت ارتقا دانش و محققین بدون اجازه دست کاری مستندات
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بیمارستان فیروزگر
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست کتبی و سپس بررسی و در صورت تایید درخواست مستندات تحویل داده خواهد شد. (حداکثر یک ماه)
سایر توضیحات