

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

در این مطالعه ی فاز 3 کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده موازی، دو سويه 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 ACL که 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 18-40 سال 2. بیماران با آسیب کامل رباط صلیبی قدامی 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 (آسیب غضروفی گرید 3 و 4) زانوی همان طرف مورد جراحی 3. بیماران دچار روماتیسم مفصلی و ارتروز و بیماران با آسیب محوری (axial malalignment) 4. یا بیماران با آسیب همزمان ACL و منیسک که تحت ترمیم منیسک قرار گرفته اند.

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل: بیمارانی که برای آنها در حین عمل جراحی 1/3 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؛ فراوانی تست کشویی قدامی منفی؛ فراوانی 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: 12-11-2021, 1400/08/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-11-2021, 1400/08/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-11-2021, 1400/08/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد عزیزی

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, 1400/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, 1401/10/01

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 1/3 پروگزیمال استامپ رباط صلیبی قدامی در افراد با پارگی کامل رباط صلیبی قدامی در جلوگیری از افزایش قطر تونل تیبیا: یک مطالعه کارآزمایی 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:

18 تا 40 سال سن داشته باشند آسیب 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 آسیب رباط صلیبی قدامی سابقه جراحی در سایر اندام های تحتانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و محقق آنالیز کننده نتایج، نسبت به روش جراحی کور خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

بیماری های (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 اندازه گیری

قطر تونل تیبیا در حین عمل و 12 ماه بعد از عمل اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

قطر تونل تیبیا در حین عمل و 12 ماه بعد از عمل با استفاده از سی تی اسکن توسط جراح ارتوپدی اندازه گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی تست کشویی قدامی منفی

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 ماه پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینات بالینی

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی تست pivot-shift منفی

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 ماه پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینات بالینی

3

شرح متغیر پیامد

نمره Lysholm scale

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 ماه پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

4

شرح متغیر پیامد

نمره lkdc scale
مقاطع زمانی اندازه گیری
12 ماه پس از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسش نامه lkdc scale

5

شرح متغیر پیامد

فراوانی تست Lachman منفی
مقاطع زمانی اندازه گیری
12 ماه پس از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
معاینات بالینی

گروه های 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

1000 8214 21 98+

ایمیل

dr.yazdi88@yahoo.com

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
۱۴۳۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
2503 8670 21 98+
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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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
رئیس
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4871115937
تلفن
1000 8214 21 98+

کد پستی
4871115937
تلفن
1000 8214 21 98+
ایمیل
azizi3981@gmail.com

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

1000 8214 21 98+

ایمیل

dr.yazdi88@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

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

داده‌های 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 داده‌های 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 از داده 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