

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## بررسی نتایج حاصل از انتقال تاندون لتیسیموس دورسی به سر هومروس در بیماران پارگی وسیع و غیر قابل ترمیم روتاتور کاف

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی نتایج حاصل از انتقال تاندون لتیسیموس دورسی به سر هومروس در بیماران پارگی وسیع و غیر قابل ترمیم روتاتور کاف

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی به صورت قبل و بعد می باشد. تعداد 25 بیمار با پارگی وسیع و غیر قابل ترمیم روتاتور کاف وارد مطالعه می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی به صورت قبل و بعد می باشد. تعداد 25 بیمار با پارگی وسیع و غیر قابل ترمیم روتاتور کاف وارد مطالعه می شوند. کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده از گروه بندی اطلاع ندارند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن کمتر از 70 سال، عدم وجود ارتروز مفصل شانه، بیماران با پارگی غیر قابل ترمیم آنتروسوپریور و یا پوستروسوپریور، پارگی وسیع و غیر قابل ترمیم روتاتور کاف شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت

#### گروه‌های مداخله

کلیه بیماران تحت جراحی شانه و انتقال تاندون لتیسیموس دورسی به سر هومروس قرار می گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بالا آمدن شانه از قدام، چرخش خارجی شانه، چرخش داخلی شانه، درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N152

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-02-2021، ۱۳۹۹/۱۲/۰۹

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-02-2021، ۱۳۹۹/۱۲/۰۹

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-02-2021، ۱۳۹۹/۱۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فریبا فرخی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2003 3222 86 98+

#### آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-31، ۱۳۹۹/۰۵/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-01، ۱۴۰۰/۰۵/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج حاصل از انتقال تاندون لتیسیموس دورسی به سر هومروس در بیماران پارگی وسیع و غیر قابل ترمیم روتاتور کاف

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نتایج حاصل از انتقال تاندون لتیسیموس دورسی به سر هومروس در بیماران پارگی وسیع و غیر قابل ترمیم روتاتور کاف

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از 70 سال عدم وجود ارتروز مفصل شانه بیماران با پارگی غیر قابل ترمیم آنتروسوپریور و یا پوستروسوپریور پارگی وسیع و غیر قابل ترمیم روتاتور کاف

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت

سن

تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 همدان

آدرس خیابان

همدان، چهارراه شریعتی، ابتدای بلوار آیت اله کاشانی، معاونت

پژوهشی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65176-19657

تاریخ تایید

1399/05/04, 2020-07-25

کد کمیته اخلاق

lr.umsha.rec.1399.411

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران پارگی وسیع و غیر قابل ترمیم روتاتور کاف

کد ICD-10

M75.1

توصیف کد ICD-10

Rotator cuff tear or rupture, not specified as traumatic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بالا آمدن شانه از قدام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گوتیا

2

شرح متغیر پیامد

چرخش خارجی شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گوتیا

3

شرح متغیر پیامد

چرخش داخلی شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

4

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز ثابت نتیجه شانه مورلی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کلیه بیماران تحت جراحی شانه و انتقال تاندون

لاتیسیموس دورسی به سر هومروس قرار می‌گیرند. با پوزیشن نیمه

نشسته تحت بیهوشی جنرال با اپروچ دلتویکتال لاتیسیموس دورسی از

شفث هومروس جدا شده از قدام سر به توبروزیته کوچک با نخ اتی باند

۵ pull out میشود. بای سپس تنودز میشود. ایداکشن بریس گرفته

میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین صارمی

**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
ارتوپدی  
**آدرس خیابان**  
همدان، چهارراه شریعتی، ابتدای بلوار آیت اله کاشانی  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
65176-19657  
**تلفن**  
0182 3252 81 98+  
**ایمیل**  
hosseinsaremi.shoulder@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
حسین صارمی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
ارتوپدی  
**آدرس خیابان**  
همدان، چهارراه شریعتی، ابتدای بلوار آیت اله کاشانی  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
65176-19657  
**تلفن**  
0182 3252 81 98+  
**ایمیل**  
hosseinsaremi.shoulder@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد امینی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو پزشکی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پزشکی عمومی  
**آدرس خیابان**  
همدان، چهارراه شریعتی، ابتدای بلوار آیت اله کاشانی  
**شهر**  
اراک

**آدرس خیابان**  
همدان، چهارراه شریعتی، ابتدای بلوار آیت اله کاشانی، معاونت پژوهشی  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
65176-19657  
**تلفن**  
0182 3252 81 98+  
**ایمیل**  
hosseinsaremi.shoulder@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
معاون تحقیقات و فناوری  
**آدرس خیابان**  
همدان، چهارراه شریعتی، ابتدای بلوار آیت اله کاشانی، معاونت پژوهشی  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
65176-19657  
**تلفن**  
0182 3252 81 98+  
**ایمیل**  
hosseinsaremi.shoulder@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**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 همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
حسین صارمی

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

استان

همدان

کد پستی

65176-19657

تلفن

0182 3252 81 98+

فکس

0182 3252 81 98+

ایمیل

hosseinsaremi.shoulder@gmail.com

**برنامه انتشار**