

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

مقایسه اثر فیزیوتراپی بلافاصله و 4 هفته بعد از ترمیم آرتروسکپی پارگی های کوچک و متوسط روتاتورکاف بر نتیجه درمانی : یک مطالعه کارآزمایی بالینی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۱۵
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اهداف کلی و کاربردی -اهداف اصلی طرح : مقایسه اثر فیزیوتراپی بلافاصله و 4 هفته بعد از ترمیم آرتروسکپی پارگی های کوچک و متوسط روتاتورکاف بر نتیجه درمانی : یک مطالعه کارآزمایی بالینی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 22 بیمار و برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

روش اجرا تعداد 22 بیمار که تحت درمان آرتروسکوپی پارگی های کوچک تا متوسط روتاتورکاف در تهران در بیمارستان امام خمینی قرار می گیرند وارد مطالعه می شوند. بعد از پایان عمل بیماران به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه قرار خواهند گرفت. گروه اول بلافاصله از روز بعد از عمل جهت فیزیوتراپی معرفی می شوند اما گروه دوم بعد از 4 هفته فیزیوتراپی را آغاز خواهند کرد. مطالعه بصورت یک سو کور خواهد بود و پزشک ارزیابی کننده اثر درمان از نوع گروه ها {بلافاصله بعد از عمل و 4 هفته بعد} بی اطلاع می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: 1- بیماران با پارگی تمام ضخامت روتاتورکاف که با MRI تشخیص داده شده است شامل بیماران با پارگی حاد و یا پارگی مزمن 2- پارگی هایی که فقط سوپراسپیناتوس را درگیر کرده باشند و در MRI کرونال گرید 1 یا گرید 2 باشند معیار های خروج: 1- سن زیر 18 سال 2- بیماری دیگر مفصل شانه مانند عفونت، نکروز آواسکولار و غیره

گروه های مداخله

ما بیماران را به دو گروه تقسیم کردیم گروهی که بعد از عمل ترمیم آرتروسکپی روتاتورکاف بلافاصله برایشان فیزیوتراپی شروع میشود و گروه دوم 4 هفته ببحرکت میشوند و بعد از 4 هفته فیزیوتراپی شروع میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد بعد از عمل - نتیجه عملکردی بعد از عمل -

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210526051412N1

آخرین بروز رسانی: 05-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۱۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۳/۱۵, 2021-06-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعداله شریف پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3424 0587

آدرس ایمیل

sadulasharifpour@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-22, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر فیزیوتراپی بلافاصله و 4 هفته بعد از ترمیم آرتروسکپی پارگی های کوچک و متوسط روتاتورکاف بر نتیجه درمانی : یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر فیزیوتراپی بلافاصله و 4 هفته بعد از ترمیم آرتروسکپی

پارگی های کوچک و متوسط روتاتورکاف بر نتیجه درمانی : یک مطالعه کارآزمایی بالینی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- بیماران با پارگی تمام ضخامت روتاتور کاف که با MRI تشخیص داده شده است شامل بیماران با پارگی حاد و یا پارگی مزمن 2- پارگی هایی که فقط سوپراسپیناتوس را درگیر کرده باشند و در MRI کروئال گرید 1 یا گرید 2 باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- سن زیر 18 سال 2- بیماری دیگر مفصل شانه مانند عفونت ، نکروز آواسکولار و غیره 3- بیماری مازور مدیکال که زنده بودن زیر 2 سال را غیر محتمل می کند 4- بیماری روانپزشکی خاص که امکان رضایت آگاهانه را مختل می کند 5- عدم توانایی صحبت کردن یا خواندن فارسی 6- پارگی های بزرگ یا ماسیو روتاتور کاف با گسترش به ساب اسکاپولاریس و ترس مینور 7- پاتولوژی همزمان در لابروم که نیاز به جراحی داشته باشد 8- پاتولوژی همزمان در مفصل آکرومیوکلایکولار که نیاز به رزکشن دیستال کلایکل داشته باشد. 9- سن بالای 70 سال

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

هر نمونه یا در دسته فیزیوتراپی بلافاصله بعد از عمل یا در دسته

فیزیوتراپی با تاخیر 4 هفته ای قرار میگیرد

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود (Restricted

randomization (از نوع تصادفی سازی بلوکی (block

randomization) استفاده خواهیم کرد. بلوک بندی معمولاً به منظور

ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های

مورد مطالعه استفاده شود. این ویژگی به محققان کمک می کند تا در

مواردی که نیاز به آنالیزهای میانی در حین اجرای فرآیند نمونه گیری

باشد، تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد

مطالعه برابر باشد. اندازه کلیه بلوک ها برابر بوده و ما در این

کارآزمایی دو گروهی بلوک های 6 تایی (شامل 3 فرد شرکت کننده در

گروه مداخله و 3 فرد شرکت کننده در گروه شاهد) خواهیم داشت.

ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید توالی

تصادفی (software allocation Random) استفاده می شود که این

نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر

به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند. جهت پنهان سازی

ما از پنهان سازی تخصیص تصادفی (concealment Allocation)

استفاده می کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی

تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق می شود، به نحوی

که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده

از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی

(envelopes opaque, sealed, numbered Sequentially) (که در

این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت

ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامی به ترتیب جای گذاری می

شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکتها

شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های

نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامی به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت یک سوپه کورسازی خواهد شد. بیماران نسبت به نوع مداخله کورسازی نخواهند شد. محقق که باید داده ها را وارد چک لیست مربوطه کند نسبت به نوع مداخله کورسازی خواهد شد. کسی که مراقبت بالینی از بیماران را بر عهده دارد و همچنین فیزیوتراپیست کور سازی نخواهند شد.

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 تهران

آدرس خیابان

تهران بلوار کشاورز بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1399/06/12

تاریخ تایید

2020-09-01, 1399/06/11

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1399.205

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمان آرتروکپی پارگی روتاتورکاف

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

در این مطالعه می خواهیم میزان خم شدن رو به جلو شانه بر اساس در گروه فیزیوتراپی بلافاصله و گروه فیزیوتراپی بعد 4 هفته را با هم

مقایسه کنیم

مقاطع زمانی اندازه گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علی رضا محرمی

آدرس خیابان

میدان انقلاب - خیابان فرصت شیرازی - خیابان ثابت - کوچه حق

شناس - پلاک 10 - طبقه 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1418813675

تلفن

5786 6643 21 98+

ایمیل

sadulasharifpour@gmail.com

ردیف بودجه

10000000

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

سعداله شریف پور

موقعیت شغلی

دستیار تخصص ارتوپدی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

تهران . انتهای بلوار کشاورز. مجتمع بیمارستانی امام خمینی . دفتر

مدیر گروه ارتوپدی

شهر

تهران

استان

میباشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسشنامه و از طریق سیستم امتیازدهی Constant Murley

scoring system میباشد که نمره دهی بین صفر تا صد میباشد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انجام سونوگرافی 6 بعد از عمل ترمیم آرتروسکپی پارگی روتاتورکاف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه پس از انجام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط سونوگرافی و براساس معیار سوگایا و رادیولوژیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فیزیوتراپی بلافاصله بعد از انجام جراحی ترمیم آرتروسکپی یعنی از فردای روز عمل انجام میشود مدت هر جلسه 30 دقیقه و 3 جلسه در هفته و تعداد کل جلسات 30 جلسه میباشد مدالیت‌های US , EXE , IR , TENS در تمام بیماران به صورت یکسان استفاده خواهد شد برای همه بیماران حرکات غیر فعال شانه از همان جلسه اول شروع خواهد شد. تمام بیماران در یک مرکز و توسط یک فیزیوتراپیست تحت فیزیوتراپی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فیزیوتراپی شانه 4 هفته بعد از انجام جراحی ترمیم آرتروسکپی بصورت 3 جلسه فیزیوتراپی شانه در هفته به تعداد 30 جلسه با تاکید بر انجام حرکات غیر فعال و انجام تنس و اکسرسایز و و اولتراسون و ای ار شروع میشود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجموعه بیمارستانی بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

سعداله شریف پور

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

5871 8899 21 98+

ایمیل

تهران . انتهای بلوار کشاورز. مجتمع بیمارستانی امام خمینی . دفتر
مدیر گروه ارتوپدی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1418813675
تلفن
5786 6643 21 98+
فکس
ایمیل
sadulasharifpour@gmail.com

تهران
کد پستی
1418813675
تلفن
5786 6643 21 98+
فکس
ایمیل
sadulasharifpour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نیما باقری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان ثابت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1418813675

تلفن

5786 6643 21 98+

ایمیل

nimab1360@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سعداله شریف پور
موقعیت شغلی
دستیار تخصص ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان

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

در این قسمت ما اطلاعات بیماران نظیر سن و جنس و شاخص توده بدنه انتشار عمومی میشود اما اسم بیماران انتشار پیدا نمیکند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از تایید کد ای آر سی تی ما مطالعه را شروع میکنیم و 8 ماه بعد داده ها در اختیار عموم قرار خواهد گرفت

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

ما داده ها را لا شرایط غیر قابل شناسایی فردی در اختیار ژورنال های علمی معتبر یا محققان در زمینه پژوهش فیلد ارتوپدی در اختیار خواهیم داد

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

1- ایمیل به ادرست 2 sadulasharifpour@gmail.com - تماس با شماره موبایل 09214736009

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کننده در عرض یک هفته بعد از درخواست اولیه پس از بررسی هویت تقاضا کننده در اختیارش قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات