پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی و مقایسه تاثیر درمان با پلاسمای غنی از پلاکت و جراحی آرتروسکوپی بر روی پارگی لیگامان رباط صلیبی قدامی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی و مقایسه تاثیر درمان با پلاسمای غنی از پلاکت و جراحی آرتروسکوپی بر روی پارگی لیگامان رباط صلیبی قدامی

طراحی

کار آزمایی بالینی با گروه کنترل با گروه های موازی ،فاز 2-3 بر روی 100بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان 501 ارتش در شهر تهران انجام خواهد گرفت. تعداد 100 بیمار به دو گروه درمان با جراحی و PRP تقسیم خواهند شد. درد و عملکرد بیماران یکسال پس از درمان اندازه گیری و مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن بین 18 تا 70 سال، تشخیص پارگی رباط صلیبی قدامی توسط تصویر برداری، به بیمارستان 501 ارتش مراجعه کرده باشد، رضایت کتبی آزادانه و آگاهانه جهت شرکت در مطالعه معیار های عدم ورود: تمایل به انجام جراحی، عدم دسترسی به بیمار

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: بیماران در این گروه تحت درمان جراحی ترمیم تاندون صلیبی قدامی به روش آرتروسکوپی و تاندون گرافت قرار خواهند گرفت. گروه مداخله 2: بیماران در این گروه تحت درمان با PRP قرار خواهند گرفت. درمان با PRP به صورت گرفتن 40 سی سی خون وریدی از بیماران است که نمونه های خون تحت سانتریفیوژ قرار گرفته و قسمت پلاکت جداسازی می شود. پس از ضد عفونی محل تزریق، PRP ها به مفصل درگیر تزریق می شوندسپس بیماران تحت درمان با بریس Hinge-knee قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

درد و عملکرد زانو.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200217046523N18**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۷/۳۰ ,22-10-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۷/۳۰ ,22-10-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۳۰ ,2021-10-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرین رفیعی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3837 1582

آدرس ایمیل

rafieezadeh.a@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۳۰ ,2021-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۳۰ ,2021-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تاثیر درمان با پلاسمای غنی از پلاکت و جراحی آرتروسکوپی بر روی پارگی لیگامان رباط صلیبی قدامی

عنوان عمومی کارآزمایی

پلاسمای غنی از پلاکت و جراحی آرتروسکوپی برای پارگی لیگامان رباط صلیبی قدامی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 70 سال تشخیص پارگی رباط صلیبی قدامی توسط

تصویر برداری به بیمارستان 501 ارتش مراجعه کرده باشد رضایت کتبی آزادانه و آگاهانه جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به انجام جراحی عدم دسترسی به بیمار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 ارتش جمهوری اسلامی ایران

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی - خیابان اعتمادزاده - دانشگاه علوم پزشکی ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تاریخ تایید

2021-03-01, ۱۳۹۹/۱۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1399.258

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارگی رباط صلیبی قدامی

کد ICD-10

S83. 512A

توصیف کد ICD-10

Sprain of anterior cruciate ligament of left knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یکسال بعد از مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یکسال بعد از مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره ی زانوی آکسفورد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران در این گروه تحت درمان جراحی ترمیم تاندون صلیبی قدامی به روش آرتروسکوپی و تاندون گرافت قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیماران در این گروه تحت درمان با PRP قرار خواهند گرفت. درمان با PRP به صورت گرفتن 40 سی سی خون وریدی از بیماران است که نمونه های خون تحت سانتریفیوژ قرار گرفته و قسمت پلاکت جداسازی می شود. پس از ضد عفونی محل تزریق، PRP ها به مفصل درگیر تزریق می شوندسپس بیماران تحت درمان با بریس Hinge-knee قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 501 ارتش

نام کامل فرد مسوول

شمیم فتاح

آدرس خیابان

تهران، اتوبان ارتش، انتهای بلوار اوشان، بیمارستان ۵۰۱ ارتش

تهران

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
1956944141
تلفن
+98 21 2248 1806
ایمیل
sepehr.eslami2004@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
مجتبی یوسفی زشک
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی - خیابان اعتمادزاده - دانشگاه علوم پزشکی ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8833 7920
ایمیل
Yousefi.Zeshk@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
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 ارتش
نام کامل فرد مسوول
شمیم فتاح
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
تهران، اتوبان ارتش، انتهای بلوار اوشان، بیمارستان ۵۰۱ ارتش
تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944141
تلفن
+98 21 2248 1806
ایمیل
sepehr.eslami2004@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
شمیم فتاح
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
تهران، اتوبان ارتش، انتهای بلوار اوشان، بیمارستان ۵۰۱ ارتش
تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944141
تلفن
+98 21 2248 1806
ایمیل
sepehr.eslami2004@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
شمیم فتاح
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
تهران، اتوبان ارتش، انتهای بلوار اوشان، بیمارستان ۵۰۱ ارتش
تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944141

تلفن

+98 21 2248 1806

ایمیل

sepehr.eslami2004@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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها پس از درخواست افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

استفاده های علمی

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

وبسایت کمیته پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارتش

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست شفاف در سایت جهت دسترسی به داده ها توسط فرد و سپس بررسی درخواست توسط معاونت پژوهشی ظرف 2هفته و سپس اجازه دسترسی به داده ها.

سایر توضیحات