

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی نتایج وزن گذاری بلافاصله پس از جراحی بدون محدودیت در مقایسه با وزن گذاری جزئی به همراه بریس در ماه اول پس از جراحی در بیماران با پارگی رباط صلیبی قدامی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی نتایج دو روش درمانی (وزن گذاری بلافاصله پس از جراحی بدون محدودیت و وزن گذاری جزئی به همراه بریس در ماه اول پس از جراحی) در بیماران مبتلا به پارگی رباط صلیبی قدامی می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور (بر اساس بلوک های تصادفی چهارگانه و طراحی به کمک نرم افزار آنلاین Random allocation (software)، شامل 84 بیمار که به دو گروه آزمایش و کنترل گروه آزمایش و گروه کنترل در یک مطالعه فاز 3

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور، بیمارانی که از پارگی رباط صلیبی قدامی رنج می برند، وارد مطالعه می شوند. این مطالعه شامل بیماران مراجعه کننده به مرکز آکادمیک ارتوپدی ما (بیمارستان پورسینا شهر رشت) که کاندید عمل جراحی ترمیمی رباط صلیبی قدامی می باشند، می باشد و به صورت تصادفی به دو گروه وزن گذاری بلافاصله پس از جراحی بدون محدودیت و گروه کنترل شامل وزن گذاری جزئی به همراه بریس در ماه اول پس از جراحی تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: پارگی کامل رباط صلیبی قدامی (تایید پارگی کامل رباط توسط ام آر آی و تست لاجمن +3) بیماران 18-50 ساله رضایت بیماران برای شرکت در مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: سابقه هرگونه جراحی زانو سابقه پارگی صلیبی قدامی زانو مقابل آسیب لیگامان های دیگر رادیوگرافی غیر طبیعی زانو(شامل واریوس بالای 15 درجه) علامت دار بودن مچ پا و یا هیپ

گروه های مداخله

گروه آزمایش: انجام وزن گذاری بلافاصله پس از جراحی بدون محدودیت پس از جراحی در بیماران با پارگی رباط صلیبی قدامی گروه کنترل: وزن گذاری جزئی به همراه بریس در ماه اول پس از جراحی در بیماران با پارگی رباط صلیبی قدامی

متغیرهای پیامد اصلی

زمان بازگشت به ورزش، کیفیت بازگشت به ورزش، دامنه حرکت، اسکور کمیته بین المللی اسناد زانو (IKDC)، اسکور نتایج آسیب زانو و استئوآرتریت (KOOS)، تست لاجمن، لیشلم، درد قدام زانو، درد هنگام زانو زدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110809007274N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن مردانی کیوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1470 1321 13 98+

آدرس ایمیل

mardani@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-25, ۱۴۰۰/۱۱/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-20, ۱۴۰۱/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

ایران، گیلان، رشت، چهارراه پورسینا، بیمارستان پورسینا

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41937-13194

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۱۰/۲۲, 2022-01-12

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1400.493

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارگی رباط صلیبی قدامی

کد ICD-10

S83.51

توصیف کد ICD-10

Sprain and strain of knee: Distortion of anterior cruciate ligament

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان بازگشت به ورزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 3 و 6 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت بازگشت به ورزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 3 و 6 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و 1، 3 و 6 ماه پس از جراحی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج وزن گذاری بلافاصله پس از جراحی بدون محدودیت در مقایسه با وزن گذاری جزئی به‌همراه بریس در ماه اول پس از جراحی در بیماران با پارگی رباط صلیبی قدامی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

وزن گذاری بلافاصله پس از جراحی بدون محدودیت و وزن گذاری جزئی به‌همراه بریس در ماه اول در پارگی رباط صلیبی قدامی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پارگی کامل رباط صلیبی قدامی (تایید پارگی کامل رباط توسط ام آر آی و تست لاجمن +3) بیماران 18-50 ساله رضایت بیماران برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه هرگونه جراحی زانو سابقه پارگی رباط صلیبی قدامی زانوی مقابل آسیب لیگامان های دیگر رادیوگرافی غیر طبیعی زانو(شامل واروس بالای 15 درجه) علامت دار بودن مچ پا و یا هیپ

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، با توجه به حجم نمونه برآورد شده (84 نفر) براساس بلوک های تصادفی چهارگانه که توالی آنها از طریق نرم افزار آنلاین Random allocation software بدست می آید، بر اساس 21 بلوک 4 گانه به دست آمده، 42 بیمار در گروه A و 42 بیمار در گروه B جایگزینی می شوند. این لیست در مرکز تحقیقات ارتوپدی در پاکت لاک و مهر شده قرار گرفته و پس از شروع اجرای مطالعه، باز شده و به صورت روزانه قرائت می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آنجایی که این مطالعه دو سوکور است، لذا، بیماران از زمان و نحوه ی وزن گذاری اطلاعی ندارند. جهت کورسازی محقق، ارزیابی کننده با فردی که مداخله مطالعه را انجام میدهد، متفاوت خواهد بود. جهت این امر از دو دستیار ارتوپدی استفاده خواهد شد. فرد ارزیابی کننده هیچ اطلاعی از نوع مداخله ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس گزارش جراح

4

شرح متغیر پیامد

کمیته بین المللی اسناد زانو (IKDC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و 1، 3 و 6 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه استاندارد IKDS

5

شرح متغیر پیامد

اسکور نتایج آسیب زانو و استئوآرتریت (KOOS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و 1، 3 و 6 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه استاندارد KOOS

6

شرح متغیر پیامد

تست لاجمن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و 1، 3 و 6 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس گزارش جراح

7

شرح متغیر پیامد

اسکور لیثلم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و 1، 3 و 6 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه استاندارد لیثلم

8

شرح متغیر پیامد

درد قدام زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و 1، 3 و 6 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

9

شرح متغیر پیامد

درد هنگام زانو زدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و 1، 3 و 6 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام وزن گذاری بلافاصله پس از جراحی بدون محدودیت پس از جراحی در بیماران با پارگی رباط صلیبی قدامی

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: وزن گذاری جزئی به همراه بریس در ماه اول پس از جراحی در بیماران با پارگی رباط صلیبی قدامی

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پورسینا

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محسن مردانی

آدرس خیابان

ایران، گیلان، رشت، چهارراه پورسینا، بیمارستان پورسینا

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41937-13194

تلفن

5783 3332 13 98+

فکس

9842 3333 13 98+

ایمیل

poursina@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://poursina.gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمدرضا نقی پور

آدرس خیابان

ایران، گیلان، رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی

بیمارستان 17 شهرپور

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41937-13194

تلفن

6394 3333 13 98+

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
ایران، گیلان، رشت، چهارراه پورسینا، بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41937-13194
تلفن
5783 3332 13 98+
ایمیل
mardani.kivi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زلیخا آذری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آناتومی
آدرس خیابان
ایران، گیلان، رشت، چهارراه پورسینا، بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41937-13194
تلفن
5783 3332 13 98+
ایمیل
fereshteh.azari90@gmail.com

برنامه انتشار

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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فکس
4168 3332 13 98+
ایمیل
naghi@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن مردانی کیوی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
ایران، گیلان، رشت، چهارراه پورسینا، بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41937-13194
تلفن
5783 3332 13 98+
ایمیل
mardani.kivi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن مردانی کیوی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی