پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه خونرسانی رباط صلیبی قدامی پس از بازسازی با اتوگرافت همسترینگ در دو روش حفظ اتصال دیستال تیبیال با و بدون فیکس کردن با پیچ INTERFERENCE قابل جذب، بر اساس یافته های DYNAMIC CONTRAST ENHANCED MRI یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه خونرسانی رباط صلیبی قدامی پس از بازسازی با اتوگرافت همسترینگ در دو روش حفظ اتصال دیستال تیبیال با و بدون فیکس کردن با پیچ INTERFERENCE قابل جذب، بر اساس یافته های DYNAMIC CONTRAST ENHANCED MRI یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی ، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در قالب یک کارآزمایی بالینی تصادفی روی بیماران با تشخیص آسیب ایزوله رباط صلیبی قدامی که کاندید عمل جراحی مراجعه کننده به بیمارستان شفا یحیاییان انجام خواهد شد. پس از تصویب این طرح در کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران، و ثبت در سامانه کارآزمایی بالینی کشور، از بیمارانی که واجد شرایط شرکت در مطالعه باشند، رضایت آگاهانه کتبی اخذ می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: -سن بالاتر از ۱۸ سال و زیر ۵۰ سال - بیماران مبتلا به پارگی ACL که هم بالینی و هم با MRI تایید شده باشد - ارائه رضایت کتبی جهت ورود به مطالعه معیارهای عدم ورود: -پارگی پارشیل ACL - دفورمیتی واروس یا والگوس -بازسازی ACL با آلوگرفت -سابقه جراحی قبلی در زانوی درگیر -شرح حال حساسیت به ماده حاجب معیارهای خروج: -عدم رعایت پروتوکل های پس از درمان - عدم مراجعه برای پیگیری ها

گروه‌های مداخله

گروه اول که اتصال دیستال تاندون ها حفظ می شود برای فیکساسیون از Aabsorbable Iinterference Screw استفاده خواهد شدکه منجر به فشرده شدن گرفت به دیواره کانال استخوانی ایجاد شده در تیبیا خواهد شد.در گروه روش جراحی به همین صورت است اما از Absorbable Interference Screw استفاده نمی شود و به این صورت است که تنها به حفظ اتصال تیبیال تاندون ها اکتفا می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان باز شدن و قطر کانال تیبیا، میزان باز شدن و قطر کانال فمور، قطر ACL، نمره عملکردی Womac , tegnerlysholm

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210520051351N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۱/۲۷, 16-04-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۱/۲۷, 16-04-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۱/۲۷, 2022-04-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی محمدپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4448 2494

آدرس ایمیل

mehdi.668491@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۲۶, 2022-04-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۳۰, 2023-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه خونرسانی رباط صلیبی قدامی پس از بازسازی با اتوگرافت همسترینگ در دو روش حفظ اتصال دیستال تیبیال با و بدون فیکس کردن با پیچ INTERFERENCE قابل جذب، بر اساس یافته های DYNAMIC CONTRAST ENHANCED MRI یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه خونرسانی رباط صلیبی قدامی پس از بازسازی با حفظ اتصال دیستال و کاربرد پیچ تیبیال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 50-18ساله که به دنبال تروما دچار آسیب ایزوله ACL شده باشند بیماران مبتلا به پارگی ACL که هم بالینی و هم با MRI تایید شده باشد ارائه رضایت کتبی جهت ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پارگی پارشیل ACL- -بازسازی ACL با آلوگرفت دفورمیتی واروس یا والگوس بازسازی ACL با آلوگرفت سابقه جراحی قبلی در زانوی درگیر شرح حال حساسیت به ماده حاجب

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی در مطالعه حاضر :برای تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مطالعه، به هر یک از بیماران واجد شرایط به ترتیب ورود به مطالعه یک شماره تعلق میگیرد. واحد تصادفی سازی: به صورت فردی خواهد بود. لایه های تصادفی سازی: استفاده از تصادفی سازی لایه ای (stratified randomization) بیماران بهصورت تصادفی در گروه های مختلف قرار می گیرند و از بلوک های تصادفی برای تعادل در گروه ها استفاده می شود نمونه ها را براساس مرکز (center) طبقه بنـدي می شوند و سپس در هر طبقه با كمك نرم افزار بـه توليد توالي تصادفي پرداخته می شود ابزار تصادفی سازی: اعداد تصادفی با توجه به تعداد بیماران توسط نرم افزار اکسل نحوه ساخت توالی تصادفی به صورت یک در میان انتخاب می شود توضیح درباره پنهان سازی allocation concealment: بیماران از نوع جراحی و فردی که آنالیز را انجام می دهد از نوع مداخله اطلاعی ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در زمان اخذ رضایت آگاهانه به بیماران به زبان قابل فهم توضیح داده می شود که به یکی از این دو روش 1 یا 2 تحت جراحی قرار می گیرند. سپس یک لیست اعداد تصادفی با توجه به تعداد بیماران توسط نرم افزار اکسل تهیه می شود. سپس این لیست به دو قسمت تقسیم می شود (گروه ۱ و ۲). هر بیمار با توجه به شماره ای که در بدو ورود به او اختصاص یافته در گروه مربوطه وارد می شود و پاکتی که گروه بیمار روی آن نوشته شده تحویل پزشک مربوطه داده میشود. بدین ترتیب بیمار از نوع مداخله انجام شده مطلع نخواهد شد، درحالیکه پزشک از نوع روش درمان جراحی اتخاذ شده مطلع خواهد بود (دو سویه کور). بیماران تصادفی به یکی از این دو روش جراحی می شوند. از نظر برنامه های قبل از عمل و بعد از عمل بین دو روش تفاوتی وجود ندارد. از نظر مداخلات قبل و بعد از عمل و میزان عوارض، بین دو روش تفاوتی وجود ندارد. از نظر ظاهر اندام بعد از عمل تفاوتی بین بیماران وجود ندارد. هیچ تفاوتی در دوره قبل از عمل و بازتوانی بعد از عمل بین این دو گروه وجود ندارد. پزشک جراح از نوع جراحی آگاه است ولی در دوره بعد از عمل در این مورد با بیماران به طور یکسان برخورد می کند.جراح از نوع جراحی آگاه است ، اما بیماران را به یک شیوه در هر دو گروه ویزیت می کند.

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 ایران

آدرس خیابان

مجاهدین اسلام بیمارستان شفا یحیاییان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1157637131

تاریخ تایید

2022-03-11, ۱۴۰۰/۱۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.1219

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارگی رباط صلیبی قدامی

کد ICD-10

S83.5

توصیف کد ICD-10

Sprain of cruciate ligament of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان واسکولاریزاسیون رباط صلیبی قدامی بازسازی شده به روش با حفظ اتصال دیستال با بدون پیچ تیبیا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان واسکولاریزاسوین گرفت در 6 و 12 هفته بعد از بازسازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با ام آر آی با تزریق

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره فرم Womac , Tegner-lysholm
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 و 12 هفته بعد از بازسازی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره فرم Womac , Tegner-lysholm

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران مبتلا به پارگی ACL که تحت عمل جراحی بازسازی ACL با حفظ کامل تاندون های همسترینگ از دیستال و جدا شدن از پروگزیمال قرار می گیرند. تاندون های همسترینگ از دیستال حفظ می شوند و از پروگزیمال در اندام تحتانی در همان طرف جدا می شوند و در حالی که اتصال دیستال تاندون ها متصل است هاروست می شوند. سپس به روش آرتروسکوپی بازسازی می شود. و اتصال دیستال تاندون با پیچ قابل جذف فیکس می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران مبتلا به پارگی ACL که تحت عمل جراحی بازسازی ACL با حفظ کامل تاندون های همسترینگ از دیستال و جدا شدن از پروگزیمال قرار می گیرند. تاندون های همسترینگ از دیستال حفظ می شوند و از پروگزیمال در اندام تحتانی در همان طرف جدا می شوند و در حالی که اتصال دیستال تاندون ها متصل است هاروست می شوند. سپس به روش آرتروسکوپی بازسازی می شود. و اتصال دیستال تاندون با پیچ قابل جذف فیکس نمی شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفا یحیاییان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا عسکری
آدرس خیابان
تهران ، میدان بهارستان ، خیابان مجاهدین اسلام ، مرکز آموزشی درمانی شفائیان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1157637131
تلفن
+98 21 3354 2041
ایمیل
mehdi.668491@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید عباس متولیان
آدرس خیابان
اتوبان شهید همت بین شیخ فضل ا... نوری و شهید چمران دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
adminsite@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا عسکری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان مجاهدین اسلام
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1157637131
تلفن
+98 21 3354 2041
ایمیل
aaskari60@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهدی محمدپور
موقعیت شغلی
فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان مجاهدین اسلام
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1157637131
تلفن
+98 21 3354 2041
ایمیل
mehdi.668491@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهدی محمدپور
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
تهران ، میدان بهارستان ، خیابان مجاهدین اسلام ، مرکز آموزشی درمانی شفائیان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1157637131
تلفن
+98 21 4448 2494
فکس
ایمیل
mehdi.668491@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
تمامی متغیرها و کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها بررسی و برای بهبود شرایط بالینی و حفظ ارتقای سلامت بیماران و انجام متاآنالیزها می تواند استفاده شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
می توانند از ایمیل نویسنده یا از مرکز تحقیقات یا دانشگاه درخواست کنند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
انجام درخواست با ایمیل یا پست به دانشگاه علوم پزشکی ایرام و یا مرکز تحقیقات بازسازی استخوان و مفاصل شفا یحیاییان.
سایر توضیحات