

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی و مقایسه نتایج جراحی ترمیم در رفتگی مفصل آکرومیوکلایکولار با استفاده از سیستم اندوباتوم به روش های باز و آرتروسکوپی و hook plate

۱۴۰۱/۰۹/۱۹, 2022-12-10

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه نتایج جراحی ترمیم در رفتگی مفصل آکرومیوکلایکولار با استفاده از hook plate، سیستم اندوباتوم به روش های باز و آرتروسکوپی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه های موازی، بدون کورسازی،

تصادفی شده، بر روی ۱۸۰ بیمار. تصادفی سازی با استفاده روش بلاک

رندومیزیشن در نرم افزار SPSS

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از کسب مجوزهای مورد نیاز، بیمارانی که دچار دررفتگی حاد ACJ شده اند و به بیمارستان امام حسین مراجعه کرده اند در صورت داشتن معیارهای ورود و همچنین رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دررفتگی ACJ حاد (کمتر از ۲ هفته پس از تروما)

دررفتگی درجه بالا (V - Rockwood III) امکان پیگیری نتایج کامل تا ۱

سال پس از جراحی شرایط عدم ورود: جدایی مزمن ACJ (بیش از ۳

هفته از ضربه) دررفتگی مکرر آسیب ACJ نوع III در بیماران بیش از

۶۵ سال آسیب همزمان با اندام فوقانی همان طرف عدم امکان پیگیری

نتایج تا ۱ سال پس از جراحی

گروه های مداخله

گروه درمان شونده به روش هوک پلیت گروه درمان شونده به روش

اندوباتوم باز گروه درمان شونده به روش اندوباتوم آرتروسکوپی

متغیرهای پیامد اصلی

یافتن روشی با عوارضی کمتر همراه با بازتوانی سریع تر و کامل تر در

بیماران دچار دررفتگی حاد ACJ

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن براتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9991 7756 21 98+

آدرس ایمیل

dr.hasan.barati@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۳۰, 2023-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۳۰, 2023-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه نتایج جراحی ترمیم در رفتگی مفصل

آکرومیوکلایکولار با استفاده از سیستم اندوباتوم به روش های باز و

آرتروسکوپی و hook plate

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج اندوباتوم و هوک پلیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دررفتگی ACJ حاد (کمتر از ۲ هفته پس از تروما) دررفتگی درجه بالا

(Rockwood III - V) امکان پیگیری نتایج کامل تا ۱ سال پس از

جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221110056460N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۱۹, 10-12-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۹/۱۹, 10-12-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: جدایی مزمن ACJ (بیش از ۳ هفته از ضربه) دررفتگی مکرر آسیب ACJ نوع III در بیماران بیش از ۶۵ سال آسیب همزمان با اندام فوقانی همان طرف عدم امکان پیگیری نتایج تا ۱ سال پس از جراحی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز کانستنت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی، شش ماه بعد، ۱۲ ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

امتیاز پرسشنامه شانه دانشگاه کالیفرنیا لس‌آنجلس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی، شش ماه بعد، ۱۲ ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه VAS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی، شش ماه بعد، ۱۲ ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان‌شونده با استفاده از هوک پلیت

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان‌شونده با روش اندوباتوم باز

طبقه بندی

درمانی - جراحی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان‌شونده با روش اندوباتوم آرتروسکوپی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی جنوبی، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تاریخ تایید

1401/02/04, 2022-04-24

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.040

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نیمه‌دررفتگی و دررفتگی مفصل آکرومیوکلایکولار

کد ICD-10

S43.1

توصیف کد ICD-10

Subluxation and dislocation of acromioclavicular joint

دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617746510
تلفن
0989109448358
ایمیل
aalirezamohseni90@gmail.com

نام کامل فرد مسوول
حسن براتی
آدرس خیابان
شهید مدنی جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
0000 7343 21 98+
ایمیل
dr.hasan.barati@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید علیرضا محسنی سنگتابی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
شهید مدنی جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617746510
تلفن
0989109448358
ایمیل
aalirezamohseni90@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
شهید اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
9781 2243 21 98+
ایمیل
Mpajouhesh@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید علیرضا محسنی سنگتابی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
شهید مدنی جنوبی
شهر
تهران
استان

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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید علیرضا محسنی سنگتابی
موقعیت شغلی

تهران

کد پستی

1617746510

تلفن

0989109448358

ایمیل

aalirezamohseni90@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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های شرکت‌کنندگان بنا بر درخواست نشریه منتشرکننده نتایج مطالعه به صورت پیوست الحاق خواهد شد. پروتکل مطالعه در قالب روش اجراء در مقاله انتشاری مطالعه حاضر ارائه خواهد شد. نقشه آنالیز آماری در قالب روش اجراء در مقاله انتشاری مطالعه حاضر ارائه خواهد شد. فرم رضایت‌نامه آگاهانه بنا بر درخواست نشریه منتشرکننده نتایج مطالعه به صورت پیوست الحاق خواهد شد. گزارش مطالعه بالینی در قالب یک مقاله پژوهشی در یکی از نشریات معتبر علمی بین‌المللی منتشر خواهد شد. کدهای استفاده شده در آنالیز داده‌ها در قالب فایل R و یا SPSS به صورت ضمیمه در هنگام انتشار مقاله پژوهشی الحاق خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقاله پژوهشی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

تنها برای مقاصد غیر تجاری امکان‌کپی، نشر، نمایش و اجرا اثر و آثار اشتقاقی وجود دارد.

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

سید علیرضا محسنی سنگنابی، دستیار تخصصی ارتوپدی،

aalirezamohseni90@gmail.com, 0989109448358

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس یا ایمیل

سایر توضیحات