

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 آکرومیوکلایوکلار

#### 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

## 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

## 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

## 1

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

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