پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه نتایج بازسازی تاندون صلیبی خلفی زانو در روش تونل تیبیال قدامی داخلی و خارجی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه نتایج بازسازی تاندون صلیبی خلفی زانو در روش تونل تیبیال قدامی داخلی و خارجی

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل بدون کورسازی می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفي به روش بلوك هاي تصادفي به گروه های مداخله تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان بعثت شهر همدان بر روی 36 بیماران مبتلا به پارگی تاندون صلیبی خلفی انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوك هاي تصادفي به گروه های مداخله تخصیص داده خواهند. امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال پارگی تاندون صلیبی خلفی شرایط عدم ورود: اختلال انعقادی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: جراحی ارتروسکوپی زانو به منظور بازسازی تاندون صلیبی خلفی زانو با استفاده از گرفت سینگل استرند آشیلاز از مسیر تونل تیبیال قدامی داخلی به نحویکه زانو در فلکشن 90 درجه قرار دارد. گروه مداخله 2: جراحی ارتروسکوپی زانو به منظور بازسازی تاندون صلیبی خلفی زانو با استفاده از گرفت سینگل استرند آشیلاز از مسیر تونل تیبیال قدامی خارجی به نحویکه زانو در فلکشن 90 درجه قرار دارد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: میانگین نمره درد، میانگین زمان برگشت به فعالیت روزانه، میانگین محدودیت دامنه حرکتی پیامد ثانویه: هماتوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N472**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-03, ۱۴۰۲/۰۲/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-03, ۱۴۰۲/۰۲/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-03, ۱۴۰۲/۰۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج بازسازی تاندون صلیبی خلفی زانو در روش تونل تیبیال قدامی داخلی و خارجی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج بازسازی تاندون صلیبی خلفی زانو در روش تونل تیبیال قدامی داخلی و خارجی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 65 سال پارگی تاندون صلیبی خلفی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال انعقادی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

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 پزشكي همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2023-04-29, ۱۴۰۲/۰۲/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1402.040

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارگی تاندون صلیبی خلفی

کد ICD-10

M23.62

توصیف کد ICD-10

Other spontaneous disruption of posterior cruciate ligament of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته های چهارم و هشتم و ماه سوم بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

میانگین زمان برگشت به فعالیت روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته های چهارم و هشتم و ماه سوم بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گرفتن شرح حال

3

شرح متغیر پیامد

میانگین محدودیت دامنه حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته های چهارم و هشتم و ماه سوم بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس امتیازدهی زانو لایشولم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هماتوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته های چهارم و هشتم و ماه سوم بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: جراحی ارتروسکوپی زانو به منظور بازسازی تاندون صلیبی خلفی زانو با استفاده از گرفت سینگل استرند آشیلاز از مسیر تونل تیبیال قدامی داخلی به نحویکه زانو در فلکشن 90 درجه قرار دارد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2:جراحی ارتروسکوپی زانو به منظور بازسازی تاندون صلیبی خلفی زانو با استفاده از گرفت سینگل استرند آشیلاز از مسیر تونل تیبیال قدامی خارجی به نحویکه زانو در فلکشن 90 درجه قرار دارد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا نادری
آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3364 0030
ایمیل
alirezanader97@gimail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شکوهی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
Hamadan University o
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا نادری
موقعیت شغلی
دستیار ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
alirezanader97@gimail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا قربانی امجد
موقعیت شغلی
متخصص ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
ghorbaniamjad@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی

آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشكده بهداشت

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
6517838695

تلفن
0090 3838 81 98+

ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست