

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

بررسی مقایسه ای نتایج بالینی استفاده از گرافت همسترینگ با تاندون کوادری سپس و با تاندون پتلا در بازسازی رباط صلیبی قدامی زانو ، یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در این طرح نتایج مهمی بدست می آید که نشان می دهد در مجموع کدام گرافت برای بازسازی رباط صلیبی قدامی بهتر است.

طراحی

این پژوهش یک مطالعه ی مداخله ای آینده نگر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با سه بازو (arm RCT-3) می باشد که با هدف تعیین مقایسه نتایج بالینی بازسازی رباط صلیبی قدامی با تاندون همسترینگ، تاندون کوادری سپس و تاندون پتلا میباشد. پروتکل این مطالعه بر اساس دستورالعمل های SPIRIT (Standard Protocol Items: Recommendations for Intervention Trials) انجام داده خواهد شد. این مطالعه یک مطالعه ی تصادفی با 3 بازو (3 گروه درمانی) به صورت موازی است که تعداد 63 شرکت کننده که مطابق با شرایط ورود و خروج مطالعه باشند انتخاب می شوند و برای مدت ۱۲ ماه پس از مداخله تحت فالو اپ قرار میگیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارکنان ارتش و سربازان که بر اساس معیار ورود و خروج وارد مطالعه شده اند اطلاعات دموگرافیک آنها توسط مصاحبه و تکمیل پرسشنامه گرفته میشود سپس پس از رندوم سازی، تخصیص تصادفی، و پنهان سازی به طور رندوم به 3 گروه تقسیم میشوند و هرگروه تحت یک نوع عمل جراحی توسط یک جراح و با یک روش فیکساسیون قرار میگیرند و بلافاصله بعد از عمل و همچنین دوره های فالوآپ 3 و 6 و 12 ماهه تحت معاینه و پرسش از جهت فانکشن، میزان درد و معاینات بالینی لاکستی لیگامانی قرار میگیرند و در اخر اطلاعات بیماران توسط برنامه SPSS تحت آنالیز آماری قرار میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که تحت جراحی بازسازی رباط صلیبی قدامی قرار میگیرند، سن بالای ۱۸ سال ، BMI ≤ 35 ، ابتلا به پارگی رباط صلیبی قدامی

گروه های مداخله

بیمارانی که از سال 1400 الی 1402 تحت جراحی بازسازی رباط صلیبی قدامی قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

نیاز به جراحی مجدد، وضعیت تست لاچمن، وضعیت تست پیووت شیفت ، وضعیت تست کشش قدامی، امتیاز درد قدامی زانو، میزان دامنه حرکات زانو ، میزان رضایتمندی، مدت زمان بازگشت به فعالیت عادی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230716058805N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-07-2023, 1402/05/09
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-07-2023, 1402/05/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-31, 1402/05/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیما حسینی زارع

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2236 9615

آدرس ایمیل

nimazr70@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-21, 1400/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, 1402/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای نتایج بالینی استفاده از گرافت همسترینگ با تاندون کوادری سپس و با تاندون پتلا در بازسازی رباط صلیبی قدامی زانو ، یک مطالعه کارآزمایی بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی روش های مختلف جراحی رباط صلیبی قدامی زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1-بیمارانی که از سال 1400 الی 1402 تحت جراحی بازسازی رباط صلیبی قدامی قرار میگیرند. 2- سن بالای ۱۸ سال 3- $BMI \leq 35$ تمایل و توانایی مهیا کردن رضایت نامه کتبی را داشته باشد 4- تمایل و توانایی ارزیابی های ذهنی را داشته باشد و توانایی فهم پرسشنامه های مکتوب را داشته باشد 5- ابتلا به پارگی 6- حاضر باشد در تمام طول مطالعه تا انتها هیچ داروی تغییر دهنده ی علائم زانو را مصرف نکند 7- تمایل و توانایی داشته باشد تا با شرایط مربوط به مطالعه و روند و ویزیت ها موافقت کند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1) اسیب های همراه با ACL مثل پارگی منیسک یا لیگامان صلیبی خلفی 2) فالوآپ بیماران زیر 12 ماه (3) بیمارانی که حین جراحی یا بلافاصله بعد از آن عارضه مثل ترومبوز یا امبولی داده باشند (4) بیمارانی که برای فالوآپ مراجعه نکنند (5) بیماری های طبی پرخطر مثل نارسایی کلیه، کبد و قلبی 6- سابقه ی اعتیاد 7- سابقه ی هرگونه جراحی مربوط به زانو 8- کنترانایکاسیون برای تصویربرداری و MRI داشته باشد 9- اختلالات روانی 10- اختلالات پیشرونده ی نرولوژیکی 11- در محلی دیگر درد داشته باشد که باعث اختلال در ارزیابی درد شانه شود

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 63

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کننده ها به طور تصادفی 1:1:1 در سه گروه قرار خواهند گرفت. به هر بیماری که وارد مطالعه می شود یک شماره منحصر به فرد تخصیص داده خواهد شد. با استفاده از روش بلوک های متوالی متعادل شده (Permuted Balanced Block Randomization) و دستور اعداد تصادفی در نرم افزار Microsoft Office Excel ۳۶۵، جدول تخصیص تصادفی هر بیمار به یکی از سه گروه جراحی مختلف آماده می شود. بیماران بر اساس شماره ی منحصر به فرد خود که در فرم گزارش بیماران مشخص شده است؛ به یکی از سه گروه تقسیم می شوند. پنهان سازی (concealment): اعداد تصادفی تولید شده به جهت تخصیص بیماران مراجعه کننده به گروه های درمانی مختلف تا پایان مطالعه از نظر و اطلاع مجری و همکاران طرح مخفی خواهد بود و پس از آنالیز داده ها هویدا می شود. جهت انجام پنهان سازی دنباله اعداد تصادفی تولید شده به درمانهای مختلف از طریق کد های از قبل تعیین شده تخصیص داده می شود و همکاران بالینی هنگام تجویز هیچ اطلاعی از کد تعریف شده تخصیص داده شده ندارند. جراح ارتوید در روز عمل از نوع گروه تخصیص یافته بیمار مطلع خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارتش

آدرس خیابان

سعادت آباد- خیابان مروارید- کوچه 5ام غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998745363

تاریخ تایید

2022-08-21, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1401.075

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارگی رباط صلیبی قدامی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کارکنان ارتش و سربازان که دچار پارگی رباط صلیبی قدامی شده اند، اطلاعات دموگرافیک آنها توسط مصاحبه و تکمیل پرسشنامه گرفته میشود سپس پس از رندوم سازی، تخصیص تصادفی، و پنهان سازی به طور رندوم به 3 گروه تقسیم میشوند و هرگروه تحت یک نوع عمل جراحی توسط یک جراح و با یک روش فیکساسیون قرار میگیرند و بلافاصله بعد از عمل و همچنین دوره های فالوآپ 3و6و12 ماهه تحت معاینه و پرسش از جهت فانکشن (پرسشنامه لی شلم)، میزان درد و معاینات بالینی لاکستی لیگامانی قرار میگیرند و در اخر اطلاعات بیماران توسط برنامه SPSS تحت آنالیز آماری قرار میگیرد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از عمل و همچنین دوره های فالوآپ 3و6و12 ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

تحت معاینه و پرسش از جهت فانکشن (پرسشنامه لی شلم)، میزان درد و معاینات بالینی لاکستی لیگامانی قرار میگیرند

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اول: 21 بیمار تحت جراحی رباط صلیبی قدامی با تاندون پتلا قرار میگیرند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم: 21 بیمار تحت جراحی با همسترینگ قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: سوم: 21 بیمار تحت جراحی رباط صلیبی قدامی با تاندون کوادریسپس قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های ارتش (501) در تهران

نام کامل فرد مسوول

نیما حسینی زارع

آدرس خیابان

سعادت آباد، خیابان مروارید، کوچه 5ام غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998745363

تلفن

9615 2236 21 98+

ایمیل

nimazr70@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

دکتر حیدری

آدرس خیابان

تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل
nimazr70@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

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 ارتش

نام کامل فرد مسوول

نیما حسینی زارع

موقعیت شغلی

پزشک متخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

سعادت آباد، خیابان مروارید، کوچه 5ام غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998745363

تلفن

9615 2236 21 98+

ایمیل

nimazr70@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

نیما حسینی زارع

موقعیت شغلی

پزشک متخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

سعادت آباد، خیابان مروارید، کوچه 5ام غربی، پلاک 7

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1998745363
تلفن
9615 2236 21 98+
ایمیل
nimazr70@gmail.com

تهران
استان
تهران
کد پستی
1998745363
تلفن
9615 2236 21 98+
ایمیل
nimazr70@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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
نیما حسینی زارع
موقعیت شغلی
پزشک متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
سعادت آباد، خیابان مروارید، کوچه 5ام غربی، پلاک 7
شهر