

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

بررسی سهولت و موفقیت تکنیک آرتروسنتز و تزریق مفصل شانه توسط رزیدنت های ارتوپدی دردو روش با و بدون لندمارک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

معرفی روشی با سهولت و موفقیت بالاتر برای توسط دستیاران
ارتوپدی به منظور اجرای آرتروسنتز و تزریق مفصل شانه

طراحی

برای تصادفی سازی از بلوک های ۱:۱:۱:۱:۱ استفاده خواهد شد و در
هیچ یک از گروه ها بیش از دو نفر قرار نخواهد گرفت. روند انجام
Randomization توسط یک فرد خارج از پژوهش انجام خواهد شد و
پژوهشگر و دستیاران شرکت کننده در پژوهش از روند آن آگاهی
نخواهد داشت. حجم نمونه شامل 10 رزیدنت ارشد و 30 بیمار است

نحوه و محل انجام مطالعه

یک کراس اور تریال در سال 1403 در بخش ارتوپدی بیمارستان امام
خمینی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود دستیاران: تحصیل دوره دستیاری ارتوپدی در دانشگاه علوم
پزشکی تهران. معیارهای ورود بیماران: افرادی که به بیمارستان امام
خمینی دانشگاه علوم پزشکی تهران مراجعه کرده و با معاینه بالینی و
ارزیابی های تصویر برداری شامل X-ray، CT یا MRI کاندید
آرتروسکوپی شانه می باشند؛ سن بین ۱۸ تا ۷۰ سال؛ تشخیص نیازمند
به جراحی آرتروسکوپی شانه. معیارهای عدم ورود: وجود ناهنجاری
آناتومیک در تصویربرداری های قبل جراحی؛ آرتروسکوپی قبلی که
انسزیون قبلی آن باقی مانده است

گروه های مداخله

هر دستیار در مجموع سه نوبت مداخله ی آرتروسنتز شانه را بر روی
یک بیمار انجام خواهند داد و نتیجه با آرتروسکوپ چک می شود؛ مداخله
1: آرتروسنتز بدون رسم لندمارک (آناتومیک) و بدون ترکشن دست
(بیمار)؛ مداخله 2: آرتروسنتز با رسم لندمارک و بدون ترکشن دست؛
مداخله 3: آرتروسنتز با رسم لندمارک و با ترکشن دست

متغیرهای پیامد اصلی

سهولت و موفقیت تکنیک آرتروسنتز و تزریق مفصل شانه توسط
رزیدنت های ارتوپدی دردو روش با و بدون لندمارک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230820059200N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۱۱, 03-10-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۱۱, 2023-10-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید حسین جهانبخش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6248 7790 21 98+

آدرس ایمیل

dr.s.h.jahanbakhsh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۶/۳۰, 2024-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی سهولت و موفقیت تکنیک آرتروسنتز و تزریق مفصل شانه
توسط رزیدنت های ارتوپدی دردو روش با و بدون لندمارک

عنوان عمومی کارآزمایی

آرتروسنتز شانه در دو روش با و بدون لندمارک

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیمار بین ۱۸ تا ۷۰ سال تشخیص نیازمند به جراحی آرتروسکوپی

شانه نظیر پارگی روتاتور کاف، ترمیم لیروم و ... رضایت برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود ناهنجاری آناتومیک در تصویربرداری های قبل جراحی
آرتروسکوپی قبلی که آنسزیون قبلی آن باقی مانده است.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه به صورت یک Cross-over trial در سال ۱۴۰۲ در بیمارستان امام خمینی دانشگاه علوم پزشکی تهران و در بخش ارتوپدی این بیمارستان انجام خواهد شد. روند طراحی مطالعه بر اساس دستور العمل های CONSORT خواهد بود. شرکت کنندگان در مطالعه در مجموع ۳ بار آرتروسنتز شانه را انجام خواهند داد: ۱ نوبت بدون لندمارک، یک نوبت با لندمارک و بدون ترکشن و یک نوبت با لندمارک و با ترکشن. ترتیب اجرای مداخلات در افراد به صورت تصادفی ساده مشخص خواهد شد. در ابتدا، آموزش های لازم در خصوص اناتومی مفصل شانه و هم چنین نحوه انجام آرتروسنتز شانه با و بدون لندمارک و در مورد با لندمارک، با و بدون ترکشن، توسط استاد متخصص ارتوپدی به دستیاران داده خواهد شد. پروسیجر توسط رزیدنت «ارشد» گروه شانه و تحت نظر استاد مربوطه انجام خواهد شد. سپس ۱۰ شرکت کننده در مطالعه به صورت تصادفی به یکی از ۶ گروه زیر تخصیص پیدا خواهند کرد و حداکثر دو نفر در هر گروه قرار خواهند گرفت. گروه ۱: بدون لندمارک- با لندمارک با ترکشن - با لندمارک بدون ترکشن گروه ۲: بدون لندمارک- با لندمارک بدون ترکشن- با لندمارک با ترکشن گروه ۳: با لندمارک بدون ترکشن- بدون لندمارک- با لندمارک با ترکشن گروه ۴: با لندمارک بدون ترکشن- بدون لندمارک با ترکشن- بدون لندمارک گروه ۵: با لندمارک با ترکشن- بدون لندمارک- با لندمارک بدون ترکشن گروه ۶: با لندمارک با ترکشن- بدون لندمارک بدون ترکشن- بدون لندمارک برای تصادفی سازی (Randomization) از بلوک های ۱:۱:۱:۱:۱ استفاده خواهد شد و در هیچ یک از گروه ها بیش از دو نفر قرار نخواهد گرفت. روند انجام Randomization توسط یک فرد خارج از پژوهش انجام خواهد شد و پژوهشگر و دستیاران شرکت کننده در پژوهش از روند آن آگاهی نخواهد داشت. این امر به منظور Allocation concealment می باشد تا مداخله ای از نظر تخصیص ترتیب مداخلات توسط تیم پژوهشگران صورت نگیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پژوهشگران و آنالیزگر آماری از مداخله انجام شده آگاه نخواهند بود و مداخلات به صورت A و B و C توسط فرد خارج از پژوهش برای پژوهشگران مشخص می شود و تیم پژوهشگران از ترتیب های تخصیص داده شده و هم چنین تعریف کدها تا بعد از اجرای پژوهش آگاه نخواهند شد. بدین ترتیب مطالعه به صورت دو سو کور انجام خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقطوع

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 در پژوهش مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره- دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

نارمک، میدان نبوت، خیابان آیت، خیابان براتی، پلاک 35

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1648819813

تاریخ تایید

2023-06-20, 1402/03/30

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1402.151

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی سهولت و موفقیت تکنیک آرتروسنتز و تزریق مفصل شانه توسط رزیدنت های ارتوپدی در دو روش با و بدون لندمارک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان موفقیت دستیاران ارتوپدی در اجرای آرتروسنتز شانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقطع زمانی اندازه گیری متغیر حین همان روز حین عمل جراحی آرتروسکوپی است

نحوه اندازه گیری متغیر

بعد از انجام کامل آرتروسنتز به وسیله آرتروسکوپ ورود سوزن به فضای مفصلی مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت و از ۰ تا ۲ توسط استاد به عملکرد دستیار نمره داده خواهد شد: ۰ (عدم ورود به مفصل شانه) ۱ (ورود به مفصل شانه از طریق روتاتورکاف یا بایسیس) ۲ (ورود از طریق rotator interval شانه) به عبارتی موفقیت دستیار در ورود آرتروپوک به فضای مفصل شانه با آرتروسکوپ چک خواهد شد و به شرح بالا نمره دهی صورت می گیرد.

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان لازم برای اجرای آرتروسنتز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقطع زمانی اندازه‌گیری متغیر حین همان روز حین عمل جراحی آرتروسکوپی است

نحوه اندازه‌گیری متغیر

همزمان با رسم لندهمارک زمان با کرنومتر اندازه‌گیری می‌شود و پس از ورود سوزن به پوست خاتمه می‌یابد و زمان اجرای پروسیجر بر حسب ثانیه اندازه‌گیری می‌شود.

3

شرح متغیر پیامد

سهولت اجرای پروسیجر از نظر دستیار بر اساس مقیاس لیکرت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقطع زمانی اندازه‌گیری متغیر حین همان روز حین عمل جراحی آرتروسکوپی است

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط خود رزیدنتی که پروسیجر را انجام داده است بر اساس مقیاس لیکرت از ۱ (حداقل سهولت) تا ۱۰ (حداکثر سهولت) به سهولت اجرای پروسیجر نمره ای تعلق می‌گیرد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله ی اول : ورود تنها یک نوبت سوزن آنژیوکت بدون رسم لندهمارک آناتومیک و درحالتیکه دست بیمار در ترکشن قرار ندارد

طبقه بندی

تشخیص زودرس

2

شرح مداخله

مداخله دوم: دستیار بر روی همان بیمار مداخله ی اول؛ مداخله ی دوم را انجام خواهد داد : مداخله ی دوم : ورود تنها یک نوبت سوزن آنژیوکت بر اساس ترسیم لندهمارک های آناتومیک و درحالتیکه دست بیمار در ترکشن قرار ندارد

طبقه بندی

تشخیص زودرس

3

شرح مداخله

مداخله سوم: دستیار بر روی همان بیمار مداخله ی اول ؛ مداخله ی سوم را انجام خواهد داد : مداخله ی سوم : ورود تنها یک نوبت سوزن آنژیوکت بر اساس ترسیم لندهمارک های آناتومیک و درحالتیکه دست بیمار در ترکشن قرار دارد.

طبقه بندی

تشخیص زودرس

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

سید حسین جهانبخش

آدرس خیابان

نارمک، میدان نبوت، خیابان آیت، خیابان براتی، پلاک 35

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1648819813

تلفن

0924 7790 21 98+

ایمیل

dr.s.h.jahanbakhsh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نیما رضایی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب - خیابان قدس- خیابان پورسینا - دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461884513

تلفن

5357 6640 21 98+

فکس

ایمیل

deanmed@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

سید حسین جهانبخش

موقعیت شغلی

رزیدنت ارتویدی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید حسین جهانبخش
موقعیت شغلی
رزیذنت ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
نارمک، میدان نبوت، خیابان آیت، خیابان براتی، پلاک 35
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1648819813
تلفن
0924 7790 21 98+
ایمیل
dr.s.h.jahanbakhsh@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

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
نارمک، میدان نبوت، خیابان آیت، خیابان براتی، پلاک 35
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1648819813
تلفن
0924 7790 21 98+
ایمیل
dr.s.h.jahanbakhsh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا گیتی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
00982161190
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir