

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## کارآزمایی بالینی مقایسه دو روش تنودز داخل مفصلی در مقابل ساب پکتورال سر دراز بای سپس در درمان بیماران مبتلا به پاتولوژی بای سپس همراه با پارگی روتاتورکاف

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) اهداف: مقایسه پیامدهای دو روش تنودز داخل مفصلی در مقابل ساب پکتورال سر دراز بای سپس در درمان بیماران مبتلا به پاتولوژی بای سپس همراه با پارگی روتاتورکاف. (2) طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل (3) نحوه انجام: حجم نمونه شامل 60 بیمار است که بطور تصادفی در یکی از دو گروه مداخله (داخل مفصلی) یا کنترل (ساب پکتورال) قرار گرفته و در بیمارستان آموزشی تخصصی ارتوپدی درمان خواهند شد. (4) شرکت کنندگان: معیارهای ورود: تمامی بیماران کاندید ترمیم آرتروسکوپی پارگی روتاتورکاف با حداقل یک تست مثبت بای سپس قبل از جراحی؛ التهاب، پارگی پارشیال یا دررفتگی یا ضایعه SLAP؛ سن زیر 65 سال؛ عدم وجود انفیلتراسیون وسیع چربی در ام آر آی. معیارهای خروج: سابقه جراحی شانه؛ درد در هر دو شانه یا نیاز به جراحی هر دو شانه؛ عدم امکان ترمیم آرتروسکوپی کاف حین عمل جراحی و تبدیل جراحی آرتروسکوپی ترمیم کاف به جراحی باز. (5) مداخلات: در گروه اول حین ترمیم روتاتورکاف تنودز داخل مفصلی بای سپس با استفاده از نخ های انکوری که جهت ترمیم روتاتورکاف استفاده می شود انجام می گیرد و در گروه دوم بعد از تنوتومی داخل مفصلی بای سپس، با اپروچ با برش کوچک ساب پکتورال تاندون بای سپس با پیچ اینترفرانس قابل جذب تنودز می گردد. (6) متغیرهای پیامد اصلی: پیامد اولیه شامل شدت درد بر اساس VAS قبل، 6 ماه و یک سال پس از عمل و پیامد ثانویه شامل میزان رضایت بیمار از شانه بر اساس VAS، وضعیت عملکرد شانه بر اساس نمره Constant و تست ساده شانه خواهد بود.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محسن مردانی کیوی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1470 1321 13 98+

#### آدرس ایمیل

mardani@gums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۳/۲۷, 2013-06-17

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۳/۳۰, 2014-06-20

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه دو روش تنودز داخل مفصلی در مقابل ساب پکتورال سر دراز بای سپس در درمان بیماران مبتلا به پاتولوژی بای سپس همراه با پارگی روتاتورکاف

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش تنودز در درمان آسیب تاندون های عضله دوسر بازو و شانه

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمامی بیمارانی که کاندیدای ترمیم آرتروسکوپی پارگی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201309247274N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-10-2013, ۱۳۹۲/۰۸/۰۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-10-23, ۱۳۹۲/۰۸/۰۱

Bicipital tendinitis

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از عمل، شش ماه و یک سال پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از عمل، شش ماه و یک سال پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری رضایت

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت عملکردی شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از عمل، شش ماه و یک سال پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره Constant

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت عملکردی شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از عمل، شش ماه و یک سال پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون ساده شانه

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول-مداخله (تنودز داخل مفصلی): حین ترمیم روتاتورکاف تنودز

داخل مفصلی بای سپس با استفاده از نخ های انکوری که جهت ترمیم

روتاتورکاف استفاده می شود، انجام می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه دوم-کنترل (تنودز ساب پکتورال): بعد از تنوتومی داخل مفصلی

تاندون دوسر بازو، با اپروچ با برش کوچک ساب پکتورال تاندون دوسر

بازو با پیچ اینترفرانس قابل جذب تنودز می گردد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

روتاتورکاف هستند و قبل از جراحی حداقل يك تست مثبت بای سپس (تست فشار فعال، تست یرگوسون، تست اسپید یا ناپایداری بای سپس) داشته و حین عمل نیز التهاب، پارگی پارشیال یا در رفتگی یا ضایعه SLAP داشته اند؛ سن بین 14 تا 65 سال؛ عدم وجود انفیلتراسیون وسیع چربی در ام آر آی عضلات روتاتورکاف پاره شده. معیارهای خروج: سابقه جراحی شانه؛ درد در هر دو شانه یا نیاز به جراحی هر دو شانه؛ عدم امکان ترمیم آرتروسکوپی کاف حین عمل جراحی و تبدیل جراحی آرتروسکوپی ترمیم کاف به جراحی باز.

سن

از سن 14 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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 گیلان

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ابتدای پل گاز، ساختمان معاونت تحقیقات و

فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

1392/03/27, 2013-06-17

کد کمیته اخلاق

1920101207

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب سر دراز عضله دوسر بازو

کد ICD-10

M75.2

توصیف کد ICD-10

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی امام رضای بیمارستان پورسینای شهر رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن مردانی کیوی

آدرس خیابان

خیابان پرستار، کلینیک تخصصی امام رضای بیمارستان پورسینا

شهر

رشت

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالرسول سبحانی، معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ابتدای پل گاز، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

رشت

رشت

رشت

رشت

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن مردانی کیوی

موقعیت شغلی

استادیار ارتویدی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان پورسینا، بخش ارتویدی

شهر

رشت

رشت

رشت

تلفن

1470 1321 13 98+

فکس

ایمیل

dr\_mohsen\_mardani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن مردانی کیوی

موقعیت شغلی

استادیار ارتویدی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان پورسینا، بخش ارتویدی

شهر

رشت

رشت

رشت

تلفن

1470 1321 13 98+

فکس

ایمیل

dr\_mohsen\_mardani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن مردانی کیوی

موقعیت شغلی

استادیار ارتویدی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان پورسینا، بخش ارتویدی

شهر

رشت

رشت

رشت

تلفن

1470 1321 13 98+

فکس

ایمیل

dr\_mohsen\_mardani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی