

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

تکنیک اول نخ اتیباند بصورت لوپ و تکنیک دوم نخ اتیباند با ایجاد دو سوراخ در کلاویکل، جهت ارزیابی جابجایی افقی مفصل اکرومیوکلایکولار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه ی تکنیک نخ اتیباند بصورت لوپ و تکنیک نخ اتیباند با ایجاد دو سوراخ در کلاویکل، جهت ارزیابی جابجایی افقی مفصل اکرومیوکلایکولار طراحی انجام مطالعه: در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی یکسو کور، 76 بیمار بصورت تصادفی در دو گروه درمانی قرار خواهند گرفت. معیارهای ورود: سن بالاتر از 18 سال، تشخیص دررفتگی حاد (زیر سه هفته) مفصل AC با گرید بالا (تیپ III تا VI) با معاینه بالینی و ارزیابی رادیو گرافیکی. معیار خروج شامل: سن بالای 65 سال؛ دررفتگی مزمن؛ سابقه ترومای مفصل شانه؛ و یا وجود ضایعات همراه. حجم نمونه: 76 نفر پیامد اولیه: ارزیابی وضعیت افقی رادیوگرافی مفصل اکرومیوکلایکولار

منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2017-01-20, 1395/11/01
تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2017-05-22, 1396/03/01
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201704087274N12
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-04-2017, 1396/01/23
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

عنوان علمی کارآزمایی
تکنیک اول نخ اتیباند بصورت لوپ و تکنیک دوم نخ اتیباند با ایجاد دو سوراخ در کلاویکل، جهت ارزیابی جابجایی افقی مفصل اکرومیوکلایکولار

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو تکنیک جراحی در درمان دررفتگیهای مفصل شانه
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران با سن بالاتر از 18 سال که پس از معاینه بالینی و ارزیابی رادیو گرافیکی، تشخیص دررفتگی حاد (زیر سه هفته) مفصل AC با گرید بالا (تیپ III تا VI) توسط ارتوپد مسوول مطالعه گذاشته شود. معیار خروج شامل: سن بالای 65 سال؛ دررفتگی مزمن؛ سابقه ترومای مفصل شانه؛ و یا وجود ضایعات همراه در بازوی درگیر بیمار.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-04-2017, 1396/01/23

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 بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه کور
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

14-01-2017, 25/10/1395

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1395.307

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دررفتگی مفصل آکرومیوکلایکولار

کد ICD-10

S43.1

توصیف کد ICD-10

Dislocation of acromioclavicular joint

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت رادیوگرافیکی افقی مفصل آکرومیوکلایکولار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

وبزیت قبل از عمل، پیگیری های 3، 6 و 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از خط کش به میلیمتر ذکر خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی وضعیت عملکرد شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

وبزیت قبل از عمل، پیگیری های 3، 6 و 12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار نمره دهی تفت

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی وضعیت عملکرد شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

وبزیت قبل از عمل، پیگیری های 3، 6 و 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار نمره دهی کانستنت

3

شرح متغیر پیامد

ارزیابی وضعیت عملکرد شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

وبزیت قبل از عمل، پیگیری های 3، 6 و 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار نمره دهی ناتوانی مفصل آکرومیوکلایکولار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول (ترمیم مفصل آکرومیوکلایکولار با تکنیک ایجاد دو سوراخ):

در این گروه نخ اتیانند 5 دو لایه شده و به صورت لویی از زیر

کوراکوئید رد شده و سپس از طریق دو سوراخی که در کلاویکل ایجاد

شده، نخ ها رد شده و پس از جاناندازی باز مفصل آکرومیوکلایکولار نخ

ها به هم گره زده می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه دوم نیز نخ انکور به جای اینکه از داخل تونل دریل عبور کند، به

دور استخوان کلاویکل و کوراکوئید حلقه زده می شود و سپس در حالی

که مفصل AC جاناندازی باز می-شود دو سر انکور به هم گره زده می

شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

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

دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محسن مردانی کیوی
موقعیت شغلی
 دانشیار ارتوپدی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان پرستار، بیمارستان پورسینا، بخش ارتوپدی
شهر
 رشت
کد پستی
تلفن
 4897 3334 13 98+
فکس
ایمیل
 dr_mohsen_mardani@yahoo.com
آدرس صفحه وب
 http://www.dr-mardani.com

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
 دانشیار ارتوپدی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان پرستار، بیمارستان پورسینا، بخش ارتوپدی
شهر
 رشت
کد پستی
تلفن
 4897 3334 13 98+
فکس
ایمیل
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
 خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
 خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر آبتین حیدرزاده، معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
 بلوار شهید بهشتی، ابتدای پل گاز، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی
شهر
 رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
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
 دانشیار ارتوپدی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان پرستار، بیمارستان پورسینا، بخش ارتوپدی
شهر
 رشت
کد پستی
تلفن
 4897 3334 13 98+
فکس
ایمیل
 dr_mohsen_mardani@yahoo.com
آدرس صفحه وب
 http://www.dr-mardani.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد