پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه نتایج درمان بیماران مبتلا به تاندینوپاتی محل اتصال تاندون آشیل با دو روش استئوتومی با و بدون اتصال مجدد تاندون آشیل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه نتایج درمان بیماران مبتلا به تاندینوپاتی محل اتصال تاندون آشیل با دو روش استئوتومی با و بدون اتصال مجدد تاندون آشیل.

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز۳ بر روی 42 بیمار. برای تصادفی‌سازی از نرم‌افزار آنلاین Sealed Envelope با استفاده از بلوک‌های تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان اختر تهران، در گروه ارتوپدی انجام می‌شود. بیماران مبتلا به تاندینوپاتی محل اتصال تاندون آشیل که معیارهای ورود را برآورده میکنند، وارد مطالعه شده و به‌صورت تصادفی در دو گروه قرار می‌گیرند. در گروه اول، پس از استئوتومی، تاندون آشیل به‌صورت آناتومیک مجدداً به استخوان کالکانئوس متصل می‌شود (reinsertion). در گروه دوم، استئوتومی انجام می‌شود ولی اتصال مجدد تاندون صورت نمی‌گیرد. بیماران در ماه‌های ۳، ۶ و ۹ پس از جراحی مورد پیگیری و ارزیابی قرار می‌گیرند. در این مطالعه کورسازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران مبتلا به تاندینوپاتی محل اتصال تاندون آشیل با علائم درد، تورم و تندرنس پاشنه پا، دارای گرافی لترال مچ پا، درگیری کمتر از ۵۰٪ محل اتصال تاندون آشیل به کالکانئوس. شرایط عدم ورود: عدم مراجعه جهت فالوآپ یا نداشتن تمایل به شرکت در مطالعه.

گروه‌های مداخله
گروه اول: پس از استئوتومی، تاندون آشیل به‌طور کامل جدا شده و پس از دبرید تندینوز، با عبور دادن نخ از تونل ایجادشده در استخوان کالکانئوس، تاندون به محل آناتومیک خود مجدداً دوخته می‌شود (reinsertion انجام می‌شود). گروه دوم: پس از استئوتومی و برداشتن بافت‌های اضافی، تاندون آشیل مجدداً به استخوان کالکانئوس دوخته نمی‌شود و reinsertion انجام نمی‌گردد.

متغیرهای پیامد اصلی
نمره عملکردی بر اساس پرسشنامه AOFAS ankle–hindfoot، شدت درد بر اساس مقیاس VAS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250607066100N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-04, ۱۴۰۴/۰۴/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-04, ۱۴۰۴/۰۴/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-04, ۱۴۰۴/۰۴/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی متولی زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 25719
آدرس ایمیل
dr.alimotevallizadeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-10, ۱۴۰۴/۰۳/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-21, ۱۴۰۵/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه نتایج درمان بیماران مبتلا به تاندینوپاتی محل اتصال تاندون آشیل با دو روش استئوتومی با و بدون اتصال مجدد تاندون آشیل

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش جراحی استئوتومی با و بدون اتصال مجدد تاندون آشیل در درمان تاندینوپاتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن علائم بالینی تاندینوپاتی محل اتصال تاندون آشیل (درد، تورم و تندرنس در پاشنه پا) تایید تشخیص IAT با گرافی لترال مچ پا درگیری کمتر از 50 درصد محل اتصال تاندون آشیل به کالکانئوس در ارزیابی جراحی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم مراجعه بیماران جهت فالوآپ تمایل نداشتن بیمار به شرکت در مطالعه و درخواست برای خروج

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، تصادفی‌سازی به روش بلوک‌های تصادفی با اندازه‌های متغیر (2، 4 و 6 نفر) انجام می‌شود. واحد تصادفی‌سازی فردی است، به این معنا که هر بیمار به‌صورت مستقل و مجزا به یکی از دو گروه درمانی تخصیص می‌یابد. در این طرح از تصادفی‌سازی لایه‌ای استفاده نشده است. برای تولید توالی تصادفی، از نرم‌افزار آنلاین Sealed Envelope استفاده شده است. پس از تعیین تعداد کل نمونه (42 نفر) و مشخص کردن تعداد نمونه‌های ممکن در هر بلوک، توالی تصادفی‌سازی توسط نرم‌افزار تولید شده و سپس در پاکت‌های دربسته و مهروموم‌شده قرار داده شده است. در روز جراحی، این پاکت‌ها بدون اطلاع قبلی در اختیار جراح قرار می‌گیرند تا از افشای تخصیص گروه‌ها پیش از زمان مداخله جلوگیری شود و پنهان‌سازی تخصیص به‌طور کامل رعایت گردد.

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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1939546311

تاریخ تایید

2025-05-27, ۱۴۰۴/۰۳/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1404.146

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاندینوپاتی محل اتصال تاندون آشیل

کد ICD-10

M76.6

توصیف کد ICD-10

Achilles tendinitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره عملکردی پا و مچ پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ماه‌های ۳، ۶ و ۹ پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه AOFAS ankle–hindfoot

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ماه‌های ۳، ۶ و ۹ پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس VAS

2

شرح متغیر پیامد

عوارض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از استئوتومی، تاندون آشیل به‌طور کامل جدا شده و پس از دبرید تندینوز، با عبور دادن نخ از تونل ایجادشده در استخوان کالکانئوس، تاندون به محل آناتومیک خود مجدداً دوخته می‌شود (reinsertion انجام می‌شود).

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از استئوتومی و برداشتن بافت‌های اضافی، تاندون آشیل مجدداً به استخوان کالکانئوس دوخته نمی‌شود و reinsertion انجام نمی‌گردد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اختر
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر عالمیان
آدرس خیابان
خیابان شریعتی - خیابان پل رومی - خیابان شریفی منش - بن بست آذر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964714953
تلفن
+98 21 2260 8246
ایمیل
akhtarhospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
193954631
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی متولی زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193954631
تلفن
+98123871
ایمیل
dr.alimotevallizadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر عالمیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی - خیابان پل رومی - خیابان شریفی منش - بن بست آذر - مرکز عالی فوق تخصصی ارتوپدی اختر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964714953
تلفن
+98 21 2260 8246
ایمیل

Shahramalamian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی متولی زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193954631
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
dr.alimotevallizadeh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
حفظ حریم شخصی بیماران و رازداری
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط اطلاعات مربوط به پروتوکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری و گزارش مطالعه بالینی در اختیار سایر محققین جهت راهنمایی برای مطالعات بعدی در دسترس درخواست کنندگان (و نه به صورت عمومی) قرار خواهد گرفت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین، دانشجویان و اساتید حوزه ارتوپدی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور استفاده در تحقیقات بعدی و در صورت ذکر منبع
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول دکتر علی اصغر عالمیان
Shahramalamian@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست از طریق ایمیل به نویسنده مسئول و ذکر علت درخواست و نحوه استفاده از داه ها
سایر توضیحات