پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی و مقایسه نتایج بالینی و رادیولوژیک استفاده از لنگر استخوانی دوران یابنده (Tilting Suture Anchor) چاپ سه‌بعدی جدید با لنگر استخوانی پیچی مرسوم (Conventional Screw Anchor) در جراحی باز روتاتور کاف: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه نتایج بالینی و رادیولوژیک استفاده از لنگر استخوانی دوران‌یابنده (Tilting Suture Anchor) چاپ سه‌بعدی جدید با لنگر استخوانی پیچی مرسوم در جراحی باز ترمیم روتاتور کاف.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده، آینده‌نگر، دوگروهی، با گروه‌های موازی و طراحی برتری (superiority trial) فاز 2 است که بر روی 88 بیمار انجام خواهد شد. تخصیص بیماران به دو گروه با نسبت 1:1 و با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی انجام می‌شود. بیماران و ارزیاب پیامدها نسبت به نوع مداخله کور خواهند بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شریعتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام خواهد شد. بیماران واجد شرایط پس از اخذ رضایت‌نامه آگاهانه وارد مطالعه شده و تحت جراحی باز ترمیم روتاتور کاف قرار خواهند گرفت. پیگیری بیماران به‌صورت بالینی و رادیولوژیک در زمان‌های تعیین‌شده پس از عمل انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به پارگی کامل تاندون سوپرااسپیناتوس که کاندید جراحی باز ترمیم روتاتور کاف هستند وارد مطالعه خواهند شد. بیماران دارای جراحی قبلی شانه، آرتروپاتی پیشرفته شانه، عفونت فعال، بیماری‌های شدید سیستمیک کنترل‌نشده، یا عدم تمایل به شرکت در مطالعه از ورود به مطالعه خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله تحت جراحی باز ترمیم روتاتور کاف با استفاده از لنگر استخوانی دوران‌یابنده تیتانیومی چاپ سه‌بعدی جدید قرار خواهند گرفت. گروه کنترل تحت جراحی باز ترمیم روتاتور کاف با استفاده از لنگر استخوانی پیچی مرسوم قرار خواهند گرفت. پروتکل جراحی و توان‌بخشی در هر دو گروه یکسان خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره ASES (American Shoulder and Elbow Surgeons) در شش ماه پس از جراحی؛ شدت درد بر اساس VAS (Visual Analogue Scale)؛ نمره Constant؛ دامنه حرکتی شانه؛ قدرت عضلانی شانه؛ نتایج MRI و CT؛ میزان پارگی مجدد تاندون؛ عوارض مرتبط با anchor

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210712051854N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-04, ۱۴۰۵/۰۴/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-04, ۱۴۰۵/۰۴/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-07-04, ۱۴۰۵/۰۴/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین نبیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8822 1444

آدرس ایمیل

dr.nabian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2028-03-29, ۱۴۰۷/۰۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه نتایج بالینی و رادیولوژیک استفاده از لنگر استخوانی دوران یابنده (Tilting Suture Anchor) چاپ سه‌بعدی جدید با لنگر استخوانی پیچی مرسوم (Conventional Screw Anchor) در جراحی باز روتاتور کاف: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی لنگر استخوانی دوران‌یابنده چاپ سه‌بعدی در جراحی ترمیم روتاتور کاف

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۴۰ تا ۷۵ سال شاخص توده بدنی (BMI) کمتر یا مساوی 35 کیلوگرم بر متر مربع پارگی کامل تاندون سوپرااسپیناتوس، تأییدشده در MRI (با درگیری بیش از 50٪ ضخامت تاندون به‌تشخیص دو رادیولوژیست عضلانی‌اسکلتی) و معاینه بالینی توسط فوق‌تخصص شانه عدم بهبودی پس از حداقل 6 هفته فیزیوتراپی تحت نظر نمره شدت درد شانه در مقیاس عددی (NPRS) برابر یا بیشتر از 6 تمایل به تصادفی‌سازی و پایبندی به پروتکل مطالعه و پیگیری‌ها استفاده از روش‌های پیشگیری از بارداری در طول مطالعه برای افراد در سن باروری (زن یا مرد)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه واکنش آلرژیک شدید یا حساسیت شناخته‌شده به مواد ایمپلنت‌های فلزی وجود اختلالات انعقادی کنترل‌نشده یا تمایل بالینی قابل‌توجه به خونریزی بیماری‌های قلبی یا ریوی شدید و ناپایدار که انجام جراحی یا پیگیری مطالعه را پرخطر سازد بارداری یا شیردهی در زمان ورود به مطالعه ممنوعیت انجام MRI (مانند وجود ایمپلنت‌های ناسازگار یا کلاستروفوبی شدید) سابقه عفونت فعال یا اخیر شانه مبتلا تزریق کورتیکواستروئید یا PRP در شانه مبتلا طی ۳ ماه گذشته سابقه جراحی شانه در سمت مبتلا طی ۶ ماه گذشته بیماری‌های التهابی یا خودایمنی سیستمیک فعال (مانند آرتریت روماتوئید فعال) که بر ترمیم تاندون تأثیر می‌گذارند مصرف مزمن یا فعال داروهای سرکوب‌کننده سیستم ایمنی اختلالات عصبی مرکزی یا محیطی مؤثر بر عملکرد اندام فوقانی (مانند میلوپاتی گردنی یا رادیکولوپاتی علامت‌دار) اختلالات روان‌پزشکی یا شناختی شدید که مانع همکاری یا پیگیری منظم بیمار شود مشارکت هم‌زمان در مطالعه بالینی مداخله‌ای دیگر

سن

از سن **40 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی‌سازی: تخصیص بیماران به دو گروه مداخله (titanium tilting anchor) و کنترل (screw-type anchor) با نسبت ۱:۱ و با روش بلوک تصادفی (Block Randomization) انجام می‌شود. لیست تصادفی با بلوک‌های متغیر (اندازه‌های ۴ و ۶) توسط یک آمارشناس مستقل با استفاده از نرم‌افزار رایانه‌ای (مانند Random Allocation Software) تولید و محرمانه نگهداری خواهد شد. برای محافظت از محرمانه‌سازی (مخفی‌سازی تخصیص یا Allocation Concealment) از پاکت‌های شماره‌گذاری‌شده، کدر و مهروموم‌شده استفاده خواهد شد که فقط توسط دستیار پژوهشی مستقل در زمان مناسب باز می‌گردد. در این مطالعه، به‌منظور کاهش خطر سوگیری انتخاب (selection bias) و افزایش اعتبار داخلی نتایج، از رویکرد تصادفی‌سازی دومرحله‌ای استفاده خواهد شد. مرحله اول: غربالگری و اخذ رضایت آگاهانه پیش از عمل کلیه بیماران واجد شرایط بالقوه که بر اساس یافته‌های بالینی و تصویربرداری MRI تشخیص پارگی کامل تاندون سوپرااسپیناتوس برای آن‌ها مطرح است و کاندید جراحی باز ترمیم روتاتور کاف می‌باشند، در مرحله غربالگری پیش از عمل ارزیابی می‌شوند. در این مرحله، پس از ارائه توضیحات کامل در خصوص اهداف مطالعه، روش اجرا، منافع و خطرات احتمالی، رضایت‌نامه آگاهانه کتبی از بیماران اخذ شده و اطلاعات پایه شامل ویژگی‌های دموگرافیک و متغیرهای بالینی اولیه ثبت می‌گردد. مرحله دوم: تصادفی‌سازی پیش از عمل پس از احراز معیارهای ورود و پیش از ورود بیمار به اتاق عمل، بیماران به‌صورت تصادفی و با نسبت ۱:۱ به یکی از دو گروه درمانی تخصیص داده می‌شوند. تصادفی‌سازی با استفاده از روش بلوک تصادفی با بلوک‌های متغیر و توسط آمارشناس مستقل انجام می‌شود. تخصیص گروهی بیماران از طریق پاکت‌های کدر، مهروموم‌شده و شماره‌گذاری‌شده متوالی حفظ می‌شود و تا زمان مناسب افشا نخواهد شد. مرحله سوم: تأیید صلاحیت حین عمل و فعال‌سازی تخصیص درمانی پس از شروع جراحی و بررسی مستقیم ضایعه در حین عمل، صلاحیت نهایی بیمار برای ورود به مرحله مداخله‌ای مطالعه توسط جراح تأیید می‌شود. تنها در صورتی که یافته‌های حین عمل با تشخیص پیش‌عملی مطابقت داشته و بیمار واجد شرایط ادامه مطالعه باشد، پاکت تصادفی‌سازی باز شده و مداخله تخصیص‌یافته اجرا می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی: در این مطالعه: • بیماران نسبت به نوع لنگر استفاده‌شده کور هستند. • ارزیابان پیامدهای بالینی و تحلیل‌گر آماری نسبت به تخصیص گروهی بیماران کور خواهند بود. • جراح، تیم اتاق عمل و رادیولوژیست به دلیل ماهیت مداخله نسبت به گروه درمانی آگاه هستند. به‌منظور کاهش سوگیری، داده‌های رادیولوژیک و بالینی برای تحلیل آماری به‌صورت کدگذاری‌شده و بدون ذکر نوع ایمپلنت در اختیار تحلیل‌گر آماری قرار می‌گیرد. در صورت بروز شرایط بالینی خاص که نیاز فوری به اطلاع از نوع ایمپلنت داشته باشد، امکان بازکردن کورسازی اضطراری مطابق با رویه از پیش تعریف‌شده وجود خواهد داشت. آزمایش سنجش کورسازی: در پایان مطالعه می‌توان از ارزیابان و بیماران پرسید که آیا فکر می‌کنند کدام گروه را دریافت کرده‌اند (سوال ساده blinding index) تا میزان موفقیت کورسازی بررسی شود. بازکردن کورسازی اضطراری (Emergency Unblinding) • در صورت رخداد یک عارضه جدی که نیاز به اطلاع از نوع ایمپلنت دارد (مثلاً برای تصمیم‌گیری درمانی یا در صورت ایجاد خطری برای بیمار)، رویه کنترل‌شده‌ای برای بازکردن کورسازی وجود دارد: 1. درخواست رسمی برای باز کردن کورسازی باید توسط جراح یا پزشک معالج مکتوب شود و دلیل بالینی قانع‌کننده داشته باشد. 2. مسئول تصادفی‌سازی (آمارشناس مستقل) یا نگهدارندهٔ لیست تخصیص، پس از ثبت زمان/علت، اطلاعات اختصاصی را ارائه می‌دهد. 3. هر مورد باز کردن کورسازی باید در پروندهٔ مطالعه با ذکر علت، زمان و هویت درخواست‌کننده ثبت شود و در گزارش نهایی مطالعه گزارش گردد. 4. ترجیح داده می‌شود تنها در موارد ضروری و با حداقل نیاز باز شود تا آسیب به اعتبار مطالعه کاهش یابد.

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 در پژوهش مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی بیمارستان دکتر شریعتی - دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، روبه روی دانشکده اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تاریخ تایید
2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.565

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پارگی روتاتورکاف
کد ICD-10
M75.12
توصیف کد ICD-10
Complete rotator cuff tear or rupture not specified as traumatic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ASES) American Shoulder and Elbow Surgeons) به‌عنوان پیامد اولیه اصلی جهت ارزیابی عملکرد کلی شانه و میزان درد و ناتوانی در بیماران پس از ترمیم روتاتور کاف در نظر گرفته می‌شود. تغییر این نمره بین دو گروه نشان‌دهنده اثربخشی مداخله است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل (3 ،(baseline ماه پس از جراحی، و 6 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه استاندارد ASES Shoulder Score که شامل بخش درد (VAS-based) و عملکرد فعالیت‌های روزمره است. امتیاز از 0 تا 100 محاسبه می‌شود (نمره بالاتر نشان‌دهنده عملکرد بهتر است).

2

شرح متغیر پیامد
میزان پارگی مجدد یا عدم ترمیم کامل تاندون روتاتور کاف پس از جراحی، که نشان‌دهنده پایداری بیولوژیک و مکانیکی ترمیم است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه پس از جراحی (و در صورت امکان در 12 ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی با MRI شانه (T2-weighted و fat-suppressed sequences) توسط رادیولوژیست عضلانی-اسکلتی کور نسبت به گروه‌ها. وجود یا عدم وجود retear به‌صورت دو حالته (yes/no) ثبت می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد شانه پس از جراحی به‌عنوان شاخص بالینی مهم به منظور مقایسه اثربخشی دو روش درمانی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل، 6 هفته، 3 ماه و 6 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد (Visual Analog Scale; VAS) از 0 تا 10

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی فعال شانه شامل فلکشن، ابداکشن و چرخش داخلی/خارجی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل، 3 ماه و 6 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از گونیومتر استاندارد ارتوپدی (Degrees)

3

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلات روتاتور کاف و عضلات اطراف شانه.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه و 6 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Manual Muscle Testing (MMT) یا دینامومتر دستی (Hand-held dynamometer)

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت ترمیم تاندون و وضعیت اتصال تاندون-استخوان.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
MRI شانه با ارزیابی توسط رادیولوژیست کور، بر اساس معیارهای healing (intact / partial healing / failure)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ۱. جزئیات جراحی (Operative Details)تمام بیماران تحت جراحی ترمیم روتاتور کاف به روش اوپن (بر اساس تشخیص و صلاحدید جراح) در وضعیت beach-chair قرار می‌گیرند. دبریدمان لبه‌های تاندون پاره‌شده و آماده‌سازی بستر استخوانی (footprint) در ناحیه greater tuberosity انجام می‌شود. آماده‌سازی بستر شامل برداشت بافت فیبروتیک سطحی و ایجاد خونریزی نقطه‌ای سطحی جهت تسهیل ترمیم بیولوژیک است.ترمیم تاندون سوپرااسپیناتوس با استفاده از لنگر تیتانیومی دوران‌یابنده (Tilting Suture Anchor) چاپ سه‌بعدی انجام می‌شود. تعداد لنگرهای مورد استفاده بر اساس اندازه پارگی و قضاوت جراح تعیین می‌گردد. استفاده از سایر ابزارهای کمکی یا تکنیک‌های استاندارد بخیه‌زنی مطابق پروتکل معمول مرکز و صلاحدید جراح مجاز است.۲. تکنیک قراردهی و استقرار لنگر

(Insertion Technique)پس از آماده‌سازی بستر استخوانی، یک کانال استخوانی با قطر و عمق استاندارد متناسب با ابعاد لنگر طراحی‌شده، در ناحیه footprint ایجاد می‌شود. لنگر به‌صورت طولی (inline) وارد کانال استخوانی می‌گردد. پس از استقرار اولیه، با اعمال کشش کنترل‌شده به نخ‌های متصل به لنگر، مکانیسم چرخش و تیلت‌شدن (tilting mechanism) فعال می‌شود، به‌گونه‌ای که به‌دلیل اختلاف طول و عرض لنگر، استقرار عرضی داخل کانال ایجاد شده و خروج مستقیم آن از نظر مکانیکی محدود می‌گردد.پس از فعال‌سازی مکانیسم تیلت، پایداری اولیه لنگر به‌صورت دستی و با اعمال کشش ملایم به نخ‌ها بررسی می‌شود. در صورت تایید استقرار مناسب، نخ‌ها برای انجام بخیه‌های ترمیمی تاندون مورد استفاده قرار می‌گیرند. در صورت عدم استقرار رضایت‌بخش یا بروز مشکل تکنیکی در قراردهی لنگر، امکان خارج‌سازی و جایگذاری مجدد یا استفاده از روش‌های نجات (rescue techniques) مطابق صلاحدید جراح وجود دارد که به‌طور کامل ثبت خواهد شد.۳. ارزیابی‌های داخل‌عمل (Intraoperative Assessments)در طول عمل جراحی، ارزیابی‌های زیر به‌صورت سیستماتیک ثبت می‌شوند:۱. سهولت قراردهی لنگر (Ease of insertion) بر اساس قضاوت جراح و ثبت در مقیاس توصیفی (ساده، متوسط، دشوار).۲. موفقیت استقرار اولیه لنگر پس از فعال‌سازی مکانیسم تیلت (موفق / نیازمند اصلاح / ناموفق).۳. پایداری اولیه لنگر با اعمال کشش دستی کنترل‌شده به نخ‌ها.۴. زمان تقریبی مورد نیاز برای قراردهی هر لنگر.۵. بروز هرگونه عارضه داخل‌عمل مرتبط با لنگر، شامل ترک استخوان، گشادشدن کانال، شکست ابزار یا نیاز به تغییر تکنیک.۶. نیاز به استفاده از روش‌های نجات (مانند جایگذاری لنگر اضافی یا تغییر محل استقرار).تمام این داده‌ها در فرم‌های از پیش طراحی‌شده ثبت خواهند شد.بازتوانی پس از عملتمام بیماران از پروتکل توان‌بخشی یکسانی پیروی خواهند کرد:• هفته‌های ۰ تا ۴: استفاده از اسلینگ همراه با بالشت ابداکشن؛ حرکات پسیو شانه، تمرینات پاندولی، و دامنه حرکتی آرنج؛ محدودیت در اکستنشن نهایی و حرکات بالای سر• هفته‌های ۴ تا ۱۲: آغاز حرکات فعال کمکی شانه، فیزیوتراپی تحت نظر، و تقویت تدریجی روتاتور کاف، دلتوئید و عضلات پایدارکننده کتف• ماه‌های ۳ تا ۶: ادامه توان‌بخشی ساختاریافته؛ بازگشت به فعالیت‌های سنگین بالای سر تا زمان بازیابی قدرت (معمولاً حدود ۱۲ ماه) ممنوع خواهد بود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ۱. جزئیات جراحی (Operative Details)تمام بیماران تحت جراحی ترمیم روتاتور کاف به روش اوپن (بر اساس تشخیص و صلاحدید جراح) در وضعیت beach-chair قرار می‌گیرند. دبریدمان لبه‌های تاندون پاره‌شده و آماده‌سازی بستر استخوانی (footprint) در ناحیه greater tuberosity انجام می‌شود. آماده‌سازی بستر شامل برداشت بافت فیبروتیک سطحی و ایجاد خونریزی نقطه‌ای سطحی جهت تسهیل ترمیم بیولوژیک است.ترمیم تاندون سوپرااسپیناتوس با استفاده ازscrew-type anchor انجام می‌شود. تعداد لنگرهای مورد استفاده بر اساس اندازه پارگی و قضاوت جراح تعیین می‌گردد. استفاده از سایر ابزارهای کمکی یا تکنیک‌های استاندارد بخیه‌زنی مطابق پروتکل معمول مرکز و صلاحدید جراح مجاز است.۲. تکنیک قراردهی و استقرار لنگر (Insertion Technique)پس از آماده‌سازی بستر استخوانی، لنگربا استفاده از آچار همراه وارد استخوان می‌گردد. سپس پایداری اولیه لنگر به‌صورت دستی و با اعمال کشش ملایم به نخ‌ها بررسی می‌شود. در صورت تایید استقرار مناسب، نخ‌ها برای انجام بخیه‌های ترمیمی تاندون مورد استفاده قرار می‌گیرند. در صورت عدم استقرار رضایت‌بخش یا بروز مشکل تکنیکی در قراردهی لنگر، امکان خارج‌سازی و جایگذاری مجدد یا استفاده از روش‌های نجات (rescue techniques) مطابق صلاحدید جراح وجود دارد که به‌طور کامل ثبت خواهد شد.۳. ارزیابی‌های داخل‌عمل (Intraoperative Assessments)در طول عمل جراحی، ارزیابی‌های زیر به‌صورت سیستماتیک ثبت می‌شوند:۱. سهولت قراردهی لنگر (Ease of insertion) بر اساس قضاوت جراح و ثبت در مقیاس توصیفی (ساده، متوسط، دشوار).۲. موفقیت استقرار اولیه لنگر پس از فعال‌سازی مکانیسم تیلت (موفق / نیازمند اصلاح / ناموفق).۳. پایداری اولیه لنگر با اعمال کشش دستی کنترل‌شده به نخ‌ها.۴. زمان تقریبی مورد نیاز برای قراردهی هر لنگر.۵. بروز هرگونه عارضه داخل‌عمل مرتبط با لنگر، شامل ترک استخوان، گشادشدن کانال، شکست ابزار یا نیاز به تغییر تکنیک.۶. نیاز به استفاده از روش‌های نجات (مانند جایگذاری لنگر اضافی یا تغییر محل استقرار).تمام این داده‌ها در فرم‌های از پیش طراحی‌شده ثبت خواهند شد.بازتوانی پس از عملتمام بیماران از پروتکل توان‌بخشی یکسانی پیروی خواهند کرد:• هفته‌های ۰ تا ۴: استفاده از اسلینگ همراه با بالشت ابداکشن؛ حرکات پسیو شانه، تمرینات پاندولی، و دامنه حرکتی آرنج؛ محدودیت در اکستنشن نهایی و حرکات بالای سر• هفته‌های ۴ تا ۱۲: آغاز حرکات فعال کمکی شانه، فیزیوتراپی تحت نظر، و تقویت تدریجی روتاتور کاف، دلتوئید و عضلات پایدارکننده کتف• ماه‌های ۳ تا ۶: ادامه توان‌بخشی ساختاریافته؛ بازگشت به فعالیت‌های سنگین بالای سر تا زمان بازیابی قدرت (معمولاً حدود ۱۲ ماه) ممنوع خواهد بود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین نعمتیان

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، روبه روی دانشکده اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

+98 21 8490 1000

ایمیل

shariatihosp@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی صحرائیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 8163 3698

ایمیل
vcr@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
حسین نعمتیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
سه راه جلال آل احمد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8822 1444
ایمیل
hosseinnematian76@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین نعمتیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
سه راه جلال آل احمد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8822 1444
ایمیل
hosseinnematian76@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین نعمتیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
سه راه جلال آل احمد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8822 1444
ایمیل
hosseinnematian76@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های غیر قابل شناسایی بیماران شامل اطلاعات دموگرافیک، متغیرهای پیامد بالینی، نتایج تصویربرداری و عوارض مرتبط با ایمپلنت به اشتراک گذاشته خواهد شد. نسخه نهایی پروتکل مطالعه و فرم رضایت آگاهانه نیز در صورت درخواست قابل ارائه است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌ها از 6 ماه پس از انتشار نتایج مطالعه تا 5 سال پس از انتشار در

دسترس خواهند بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی، پژوهشگران مراکز علمی و افرادی که دارای پروپوزال پژوهشی معتبر باشند می‌توانند درخواست دسترسی به داده‌ها را ارسال کنند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها فقط برای اهداف پژوهشی و تحلیل‌های علمی قابل استفاده خواهند بود. اطلاعات به صورت غیر قابل شناسایی ارائه می‌شود و استفاده تجاری از داده‌ها مجاز نیست. متقاضیان باید درخواست رسمی، هدف مطالعه و طرح تحلیل داده را ارائه کنند و متعهد به حفظ محرمانگی اطلاعات باشند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان می‌توانند درخواست خود را از طریق مکاتبه با پژوهشگر اصلی مطالعه ارسال کنند. اطلاعات تماس پژوهشگر اصلی در سامانه ثبت مطالعه و دانشگاه علوم پزشکی تهران در دسترس خواهد بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست‌ها توسط پژوهشگر اصلی و تیم پژوهشی بررسی خواهد شد. در صورت تایید، داده‌های غیر قابل شناسایی حداکثر طی 4 هفته پس از دریافت درخواست کامل در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات