

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، آینده نگر، دو گروهی، با گروه های 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 تصادفی سازی بلوکی انجام می شود. 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 رضایت نامه آگاهانه وارد مطالعه شده و تحت جراحی باز ترمیم روتاتور کاف قرار خواهند گرفت. پیگیری بیماران به صورت بالینی و رادیولوژیک در زمان های تعیین شده پس از عمل انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه های مداخله

گروه مداخله تحت جراحی باز ترمیم روتاتور کاف با استفاده از لنگر استخوانی دوران یابنده تیتانیومی چاپ سه بعدی 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 توان بخشی 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: ۱۴۰۵/۰۴/۱۳, 04-07-2026

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۴/۱۳, 2026-07-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین نییان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1444 8822 21 98+

آدرس ایمیل

dr.nabian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۴/۰۱, 2026-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۷/۰۱/۱۰, 2028-03-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه نتایج بالینی و رادیولوژیک استفاده از لنگر استخوانی دوران باینده (Tilting Suture Anchor) چاپ سه بعدی 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 دوران باینده چاپ سه بعدی 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 ۳۵ کیلوگرم بر متر مربع پارگی کامل تاندون سوپرااسپیناتوس، تأییدشده در MRI (با درگیری بیش از ۵۰٪ ضخامت تاندون به تشخیص دو رادیولوژیست عضلانی اسکلتی) و معاینه بالینی توسط فوق تخصص شانه عدم بهبودی پس از حداقل ۶ هفته فیزیوتراپی تحت نظر نمره شدت درد شانه در مقیاس عددی (NPRS) برابر یا بیشتر از ۶ تمایل به تصادفی سازی و پایبندی به پروتکل مطالعه و پیگیری ها استفاده از روش های پیشتگیری 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 شناخته شده به مواد ایمپلنت های فلزی وجود اختلالات انعقادی کنترل نشده یا تمایل بالینی قابل توجه به خونریزی بیماری های 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 ایمپلنت های 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 بیماری های التهابی یا خودایمنی سیستمیک فعال (مانند آرتریت روماتوئید فعال) که بر ترمیم تاندون تأثیر می گذارند مصرف مزمن یا فعال داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی اختلالات عصبی مرکزی یا محیطی مؤثر بر عملکرد اندام فوقانی (مانند میلوپاتی گردنی یا رادیکولوپاتی علامت دار) اختلالات روان پزشکی یا شناختی شدید که مانع همکاری یا پیگیری منظم بیمار شود مشارکت هم زمان در مطالعه بالینی مداخله ای دیگر

سن

از سن ۴۰ ساله تا سن ۷۵ ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

۳

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: ۸۸

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی: 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 می شود. لیست تصادفی با بلوک های متغیر (اندازه های ۴ و ۶) توسط یک آمارشناس مستقل با استفاده از نرم افزار رایانه ای (مانند Random Allocation Software) تولید و محرمانه نگهداری خواهد شد. برای محافظت از محرمانه سازی (مخفی سازی تخصیص یا Allocation Concealment)

از پاکت های شماره گذاری شده، کدر و مهر و موم شده استفاده خواهد شد که فقط توسط دستیار پژوهشی مستقل در زمان مناسب باز می گردد. در این مطالعه، به منظور کاهش خطر سوگیری انتخاب (selection bias) و افزایش اعتبار داخلی نتایج، از رویکرد تصادفی سازی دومرحله ای استفاده خواهد شد. مرحله اول: غربالگری و اخذ رضایت آگاهانه پیش از عمل کلیه بیماران واجد شرایط بالقوه که بر اساس یافته های بالینی و تصویربرداری MRI تشخیص پارگی کامل تاندون سوپرااسپیناتوس برای آن ها مطرح است و کاندید جراحی باز ترمیم روتاتور کاف می باشند، در مرحله غربالگری پیش از عمل ارزیابی می شوند. در این مرحله، پس از ارائه توضیحات کامل در خصوص اهداف مطالعه، روش اجرا، منافع و خطرات احتمالی، رضایت نامه آگاهانه کتبی از بیماران اخذ شده و اطلاعات پایه شامل ویژگی های دموگرافیک و متغیرهای بالینی اولیه ثبت می گردد. مرحله دوم:

تصادفی سازی پیش از عمل پس از احراز معیارهای ورود و پیش از ورود بیمار به اتاق عمل، بیماران به صورت تصادفی و با نسبت ۱:۱ به یکی از دو گروه درمانی تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک تصادفی با بلوک های متغیر و توسط آمارشناس مستقل انجام می شود. تخصیص گروهی بیماران از طریق پاکت های کدر، مهر و موم شده و شماره گذاری شده متوالی حفظ می شود و تا زمان مناسب افشا نخواهد شد. مرحله سوم: تأیید صلاحیت حین عمل و فعال سازی تخصیص درمانی پس از شروع جراحی و بررسی مستقیم ضایعه در حین عمل، صلاحیت نهایی بیمار برای ورود به مرحله مداخله ای مطالعه توسط جراح تأیید می شود. تنها در صورتی که یافته های حین عمل با تشخیص پیش عملی مطابقت داشته و بیمار واجد شرایط ادامه مطالعه باشد، پاکت تصادفی سازی باز شده و مداخله تخصیص یافته اجرا می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی: در این مطالعه: • بیماران نسبت به نوع لنگر استفاده شده کور هستند. • ارزیابان پیامدهای بالینی و تحلیل گر 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. به منظور کاهش سوگیری، داده های رادیولوژیک و بالینی برای تحلیل آماری به صورت کدگذاری شده و بدون ذکر نوع ایمپلنت در اختیار تحلیل گر آماری قرار می گیرد. در صورت بروز شرایط بالینی خاص که نیاز فوری به اطلاع از نوع ایمپلنت داشته باشد، امکان بازکردن کور سازی اضطراری مطابق با رویه از پیش تعریف شده وجود خواهد داشت. آزمایش سنجش کور سازی: در پایان مطالعه می توان از ارزیابان و بیماران پرسید که آیا فکر می کنند کدام گروه را دریافت کرده اند (سوال ساده blinding index) تا میزان موفقیت کور سازی بررسی شود. بازکردن کور سازی اضطراری (Emergency Unblinding) • در صورت رخداد یک عارضه جدی که نیاز به اطلاع از نوع ایمپلنت دارد (مثلاً برای تصمیم گیری درمانی یا در صورت ایجاد خطری برای بیمار)، رویه کنترل شده ای برای بازکردن کور سازی وجود دارد: ۱. درخواست رسمی برای باز کردن کور سازی باید توسط جراح یا پزشک معالج مکتوب شود و دلیل بالینی قانع کننده داشته باشد. ۲. مسئول تصادفی سازی (آمارشناس مستقل) یا نگهدارنده لیست تخصیص، پس از ثبت زمان/علت، اطلاعات اختصاصی را ارائه می دهد. ۳. هر مورد باز کردن کور سازی باید در پرونده مطالعه با ذکر علت، زمان و هویت درخواست کننده ثبت شود و در گزارش نهایی مطالعه گزارش گردد. ۴. ترجیح داده می شود تنها در موارد ضروری و با حداقل نیاز باز شود تا آسیب به اعتبار مطالعه کاهش یابد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

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 تأیید

2022-10-22, 1401/07/30

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.565

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارگی روتاتور کاف

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 (American Shoulder and Elbow Surgeons (ASES) به عنوان 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 ASE 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 (fat-suppressed و T2-weighted sequences) توسط رادیولوژیست عضلانی-اسکلتی کور نسبت به

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد شانه پس از جراحی به عنوان 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، اداکشن 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

Hand-held (Manual Muscle Testing (MMT یا دینامومتر دستی (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 صلاحیت 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 بیه‌زنی مطابق پروتکل معمول مرکز و صلاحیت جراح مجاز است. ۲. تکنیک قراردادی و استقرار لنگر

(Insertion Technique) پس از آماده سازی بستر استخوانی، یک کانال استخوانی با قطر و عمق استاندارد متناسب با ابعاد لنگر طراحی شده، در ناحیه footprint ایجاد می شود. لنگر به صورت طولی (inline) وارد کانال استخوانی می گردد. پس از استقرار اولیه، با اعمال کشش کنترل شده به نخ های متصل به لنگر، مکانیسم چرخش و تیل شدن (tilting mechanism) فعال می شود، به گونه ای که به دلیل اختلاف طول و عرض لنگر، استقرار عرضی داخل کانال ایجاد شده و خروج مستقیم آن از نظر مکانیکی محدود می گردد. پس از فعال سازی مکانیسم تیل، پایداری اولیه لنگر به صورت دستی و با اعمال کشش ملایم به نخ ها بررسی می شود. در صورت تایید استقرار مناسب، نخ ها برای انجام بخیه های ترمیمی تاندون مورد استفاده قرار می گیرند. در صورت عدم استقرار رضایت بخش یا بروز مشکل تکنیکی در قراردادی لنگر، امکان خارج سازی و جایگذاری مجدد یا استفاده از روش های نجات (rescue techniques) مطابق صلاحدید جراح وجود دارد که به طور کامل ثبت خواهد شد. ۳. ارزیابی های داخل عمل (Intraoperative Assessments) در طول عمل جراحی، ارزیابی های زیر به صورت سیستماتیک ثبت می شوند: ۱. سهولت قراردادی لنگر (Ease of insertion) بر اساس قضاوت جراح و ثبت در مقیاس توصیفی (ساده، متوسط، دشوار). ۲. موفقیت استقرار اولیه لنگر پس از فعال سازی مکانیسم تیل (موفق / نیازمند اصلاح / ناموفق). ۳. پایداری اولیه لنگر با اعمال کشش دستی کنترل شده به نخ ها. ۴. زمان تقریبی مورد نیاز برای قراردادی هر لنگر. ۵. بروز هرگونه عارضه داخل عمل مرتبط با لنگر، شامل ترک استخوان، گشادشدن کانال، شکست ابزار یا نیاز به تغییر تکنیک. ۶. نیاز به استفاده از روش های نجات (مانند جایگذاری لنگر اضافی یا تغییر محل استقرار). تمام این داده ها در فرم های از پیش طراحی شده ثبت خواهند شد. بازخوانی پس از عمل تمام بیماران از پروتکل توان بخشی یکسانی پیروی خواهند کرد: ۰ هفته های ۴ تا ۴: استفاده از اسلینگ همراه با بالشت ابداکشن؛ حرکات پسو شانه، تمرینات پاندولی، و دامنه حرکتی آرنج؛ محدودیت در اکستنشن نهایی و حرکات بالای سر. هفته های ۴ تا ۱۲: آغاز حرکات فعال کمکی شانه، فیزیوتراپی تحت نظر، و تقویت تدریجی روتاتور کاف، دلتوئید و عضلات پادارکننده کتف. ماه های ۳ تا ۶: ادامه توان بخشی ساختاریافته؛ بازگشت به فعالیت های سنگین بالای سر تا زمان بازبازی 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 می گیرند. دبریدمان لبه های تاندون پاره شده و آماده سازی بستر استخوانی (footprint) در ناحیه greater tuberosity انجام می شود. آماده سازی بستر شامل برداشت بافت فیبروتیک سطحی و ایجاد خونریزی نقطه ای سطحی جهت تسهیل ترمیم بیولوژیک است. ترمیم تاندون سوپرااسپیناتوس با استفاده از screw-type anchor انجام می شود. تعداد لنگرهای مورد استفاده بر اساس اندازه پارگی و قضاوت جراح تعیین می گردد. استفاده از سایر ابزارهای کمکی یا تکنیک های استاندارد بخیه زنی مطابق پروتکل معمول مرکز و صلاحدید جراح مجاز است. ۲. تکنیک قراردادی و استقرار لنگر (Insertion Technique) پس از آماده سازی بستر استخوانی، لنگر با استفاده از آچار همراه وارد استخوان می گردد. سپس پایداری اولیه لنگر به صورت دستی و با اعمال کشش ملایم به نخ ها بررسی می شود. در صورت تایید استقرار مناسب، نخ ها برای انجام بخیه های ترمیمی تاندون مورد استفاده قرار می گیرند. در صورت عدم استقرار رضایت بخش یا بروز مشکل تکنیکی در قراردادی لنگر، امکان خارج سازی و جایگذاری مجدد یا استفاده از روش های نجات (rescue techniques) مطابق صلاحدید جراح وجود دارد که به طور کامل ثبت خواهد شد. ۳. ارزیابی های داخل عمل (Intraoperative Assessments) در طول عمل جراحی، ارزیابی های زیر به صورت سیستماتیک ثبت می شوند: ۱. سهولت قراردادی لنگر (Ease of insertion) بر اساس قضاوت جراح و ثبت در مقیاس توصیفی (ساده،

متوسط، دشوار). ۲. موفقیت استقرار اولیه لنگر پس از فعال سازی مکانیسم تیل (موفق / نیازمند اصلاح / ناموفق). ۳. پایداری اولیه لنگر با اعمال کشش دستی کنترل شده به نخ ها. ۴. زمان تقریبی مورد نیاز برای قراردادی هر لنگر. ۵. بروز هرگونه عارضه داخل عمل مرتبط با لنگر، شامل ترک استخوان، گشادشدن کانال، شکست ابزار یا نیاز به تغییر تکنیک. ۶. نیاز به استفاده از روش های نجات (مانند جایگذاری لنگر اضافی یا تغییر محل استقرار). تمام این داده ها در فرم های از پیش طراحی شده ثبت خواهند شد. بازخوانی پس از عمل تمام بیماران از پروتکل توان بخشی یکسانی پیروی خواهند کرد: ۰ هفته های ۴ تا ۴: استفاده از اسلینگ همراه با بالشت ابداکشن؛ حرکات پسو شانه، تمرینات پاندولی، و دامنه حرکتی آرنج؛ محدودیت در اکستنشن نهایی و حرکات بالای سر. هفته های ۴ تا ۱۲: آغاز حرکات فعال کمکی شانه، فیزیوتراپی تحت نظر، و تقویت تدریجی روتاتور کاف، دلتوئید و عضلات پادارکننده کتف. ماه های ۳ تا ۶: ادامه توان بخشی ساختاریافته؛ بازگشت به فعالیت های سنگین بالای سر تا زمان بازبازی 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

1000 8490 21 98+

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 صحرانیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3698 8163 21 98+

بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
1444 8822 21 98+
ایمیل

hosseinnematian76@gmail.com

فرد مسوول به روز 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
1444 8822 21 98+
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات 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

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
1444 8822 21 98+
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

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