

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مقایسه نتایج عمل جراحی مج پا با نخ محکم و پیچ تری کورتیکال سیندسموز در بیماران با آسیب سیندسموز مج پا مراجعه کننده به بیمارستان های الزهرا و آیت ا. کاشانی اصفهان در سال های 1394-96

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه نتایج عمل جراحی آسیب سیندسموز مج پا با نخ محکم با پیچ تری کورتیکال سیندسموز

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، باگروه کنترل، بصورت موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان های الزهرا و کاشانی اصفهان انجام گرفت. بیمار با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی به دو گروه تقسیم شده و تحت درمان های پیچ تری کورتیکال و نخ محکم قرار گرفتند. بیماران نیز ارزیابی کننده بالینی نسبت به نوع جراحی کورسازی شده بودند. گروه پیچ تری کورتیکال: در فاصله 1/5 سانتیمتر از مفصل مج پا و دو طرف فیبولا و تیبیا را سوراخ کرده و پیچ تری کورتیکال فیکس می شود. گروه نخ محکم: تمام کورتکس تیبیا و فیبولا سوراخ می شود و نخ محکم به کمک نیدل و با سوراخ کردن پوست مدیال در طرف دیگر فیکس می شود. سپس نتایج در فواصل 6، 12 و 18 ماه از نظر رنج حرکتی و معیار انجمن پا و مج ارتوپدی آمریکا مقایسه شدند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با آسیب سیندسموز مج پا که بیش از 18 سال سن داشتند وارد مطالعه شدند. بیماران با شکستگی همزمان نالوس و کالکانئوس، سابقه جراحی مج پا و نیز بیماران مبتلا به دیابت یا آرتریت روماتوئید به مطالعه وارد نگشتند.

#### گروه های مداخله

گروه پیچ تری کورتیکال: در فاصله 1/5 سانتیمتر از مفصل مج پا و دو طرف فیبولا و تیبیا را سوراخ کرده و پیچ تری کورتیکال فیکس می شود. گروه نخ محکم: تمام کورتکس تیبیا و فیبولا سوراخ می شود و tightrope به کمک نیدل و با سوراخ کردن پوست مدیال در طرف دیگر فیکس می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ فلکسیون پلاتار؛ فلکسیون دورسال؛ حرکت ساژیتال؛ راه رفتن؛ حرکت قسمت پشتی پا؛ عملکرد؛ محدودیت حرکتی؛ حداکثر راه رفتن؛ حداکثر سطح طی شده

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190219042756N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-03-29, ۱۳۹۸/۰۱/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سینا طالبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7707 3444 31 98+

##### آدرس ایمیل

sinatalebi\_3969@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-04-26, ۱۳۹۷/۰۲/۰۶

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-04-26, ۱۳۹۷/۰۲/۰۶

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج عمل جراحی مج پا با نخ محکم و پیچ تری کورتیکال سیندسموز در بیماران با آسیب سیندسموز مج پا مراجعه کننده به

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
مقایسه نتایج عمل جراحی مچ پا با نخ محکم و پیچ تری کورتیکال  
سیندسموز در بیماران با آسیب سیندسموز مچ پا

**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن بالای 18 سال آسیب سین دسموز مچ پا

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

شکستگی همزمان تالوس و کالکانئوس سابقه قبلی شکستگی های

اطراف مچ پا ابتلا به دیابت ابتلا به آرتریت روماتوئید

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فار مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

به بیماران با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی اعدادی اختصاص داده شد که هریک با توجه به عدد فرد یا زوج دریافتی به ترتیب در گروه تحت درمان با فیکساسیون نخ محکم یا فیکساسیون پیچ تری کورتیکال قرار گرفتند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیماران از روش جراحی اطلاع نداشتند و ارزیابی کننده پیامد نیز از نوع جراحی بیماران اطلاع نداشت

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

خیابان هزارجریب

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

آسیب سین دسموز مچ پا

**کد ICD-10**

S90.91

**توصیف کد ICD-10**

Unspecified superficial injury of ankle

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

امتیاز انجمن پا و مچ ارتوپدی آمریکا

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

6 ماه، 12 ماه و 18 ماه پس از جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

براساس امتیازبندی American Orthopaedic Foot & Ankle Society

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: عمل جراحی پیچ تری کورتیکال: در این روش در فاصله حدود 1/5 سانتیمتر از مفصل مچ پا از طریق سوراخ پلاک از طریق کورتکس فیولا و نیز سوراخی از طریق کورتکس تیبا را سوراخ کرده و سپس پیچ tricortical فیکس می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: نخ محکم: در این روش تمام کورتکس فیولا و تیبا سوراخ می شود و نخ محکم به کمک نیدل از سمت سوراخ های مدیال پوست به سمت لترال رفته و flip می گردد.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان الزهرا

## نام کامل فرد مسوول

سینا طالبی

آدرس خیابان

شهدای صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

sinatalebi\_3969@yahoo.com

## 2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

سینا طالبی

آدرس خیابان

بیمارستان کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

sinatalebi\_3969@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

منصور سیاوش

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

siavash@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## 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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سینا طالبی

موقعیت شغلی

ارتوید

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتویدی

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

314447707 98+

ایمیل

sinatalebi\_3969@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سینا طالبی

موقعیت شغلی

ارتوید

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتویدی

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

314447707 98+

ایمیل

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سینا طالبی

موقعیت شغلی

ارتوید

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

314447707 98+

ایمیل

sinatalebi\_3969@yahoo.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مطالعه بصورت مقاله ای چاپ شده است

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از زمان انتشار مقاله با توجه به اینکه مقاله اکسپت شده است

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پروژه ارتویدی با موضوع مشابه

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

جهت پروژه‌های تحقیقاتی دانشگاهی و با ارتباط با نویسنده مسیول

پروژه

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

با نویسنده مسیول مطالعه دکتر سینا طالبی

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس با نویسنده مسیول و هماهنگی با دانشگاه

### سایر توضیحات