

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## مقایسه پیامد جراحی بازسازی رباط صلیبی قدامی به وسیله گرافت bone patellar tendon bone با دو روش متفاوت فیکساسیون فمور توسط اندوباتن و پیچ قابل جذب

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی پیامد جراحی بازسازی رباط صلیبی قدامی به وسیله گرافت bone patellar tendon bone با دو روش متفاوت فیکساسیون فمور توسط اندوباتن و پیچ قابل جذب

#### طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی و دوسوکور است. تعداد 42 بیمار کاندید بازسازی رباط صلیبی قدامی به وسیله گرافت bone patellar tendon bone در بیمارستان ولیعصر و امیرالمومنین شهر اراک وارد مطالعه خواهند شد. به صورت تصادفی ساده به 2 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت موازی هستند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 42 بیمار کاندید بازسازی رباط صلیبی قدامی به وسیله گرافت bone patellar tendon bone در بیمارستان ولیعصر و امیرالمومنین اراک وارد مطالعه می شوند. مطالعه دوسوکور می باشد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. گروه ها به صورت کد در اختیار آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد می باشد. مشکلات فیزیکی زانو، پیامد ابژکتیو و سبژکتیو جراحی ثبت می شوند.

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

شرایط ورود به مطالعه: بالای 15 سال، کاندید جراحی بازسازی رباط صلیبی، پارگی رباط صلیبی قدامی که سابقه جراحی قبلی بر روی زانو نداشته باشد، زانوی مقابل سالم باشد، پارگی رباط صلیبی قدامی توسط معاینه بالینی و MRI تایید شده باشد شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت، بیمارانیکه جراحی روی زانو مبتلا انجام دادند، بیماران سایکوتیک و یا بیماران شدیداً معتاد

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: بیماران تحت جراحی فیکساسیون فمور توسط پیچ قابل جذب فرار می گیرند. گروه مداخله 2: بیماران تحت جراحی فیکساسیون فمور توسط اندوباتن قرار می گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مشکلات فیزیکی زانو، پیامد ابژکتیو و سبژکتیو جراحی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190508043524N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آرشام جنگ میری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2003 3222 86 98+

##### آدرس ایمیل

arshamjangmiri@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامد جراحی بازسازی رباط صلیبی قدامی به وسیله گرافت bone patellar tendon bone با دو روش متفاوت فیکساسیون فمور توسط اندوباتن و پیچ قابل جذب

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پیامد جراحی بازسازی رباط صلیبی قدامی به وسیله گرافت bone patellar tendon bone با دو روش متفاوت فیکساسیون فمور توسط اندوباتن و پیچ قابل جذب

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بالای 15 سال کاندید جراحی بازسازی رباط صلیبی پارگی رباط صلیبی قدامی که سابقه جراحی قبلی بر روی زانو نداشته باشد زانوی مقابل سالم باشد. پارگی رباط صلیبی قدامی توسط معاینه بالینی و MRI تایید شده باشد

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

عدم رضایت بیمارانیکه جراحی روی زانو مبتلا انجام دادند. بیمارانی که سابقه جراحی یا بیماریان شدیداً معتاد

## سن

از سن 15 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه‌ها به دو گروه B و A. در این روش تعدادی کارت و یا نامه به عنوان گروه مداخله و همان تعداد کارت برای گروه کنترل انتخاب کردیم سپس کارتها با هم ادغام کردیم. یک کارت خارج کرده و تخصیص آن ثبت شد و کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارتها برگرداندیم. سپس کارتها مجدداً با هم ادغام شده و یک کارت دیگر خارج می‌کنیم. این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه می‌یابد

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می‌باشد. کورسازی آنالیزگر و تکمیل کننده پرسشنامه و شرکت کننده (دو سو کور) صورت می‌گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده و شرکت کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. ارزیابی کننده پیامد نسبت به گروه بندی اطلاع ندارد. گروه‌ها به صورت A و B در اختیار آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد می‌باشد.

## 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 اراک

### آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی،

## شهر

اراک

## استان

مرکزی

## کد پستی

38149578558

## تاریخ تایید

1397/09/21, 2018-12-12

## کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.211

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

جراحی بازسازی رباط صلیبی قدامی

#### کد ICD-10

M23.61

#### توصیف کد ICD-10

Other spontaneous disruption of anterior cruciate ligament of knee

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مشکلات فیزیکی زانو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و 12 ماه بعد از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور لیشلم

### 2

#### شرح متغیر پیامد

پیامد اثربخشی جراحی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و 12 ماه بعد از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور KDLC

### 3

#### شرح متغیر پیامد

پیامد سابلژکتیو جراحی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و 12 ماه بعد از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور KDLC

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیمارانی که تحت جراحی فیکساسیون فمور توسط پیچ قابل

جذب فرار می گیرند.  
**طبقه بندی**  
درمانی - جراحی

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: بیماران تحت جراحی فیکساسیون فمور توسط اندوباتن قرار می گیرند.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسینعلی هادی

آدرس خیابان

اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

38149578558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

hadi@arakmu.ac.ir

**2**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسینعلی هادی

آدرس خیابان

سردشت، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

hadi@arakmu.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد ارجمندزادگان  
آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

arjmandzadegan@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسینعلی هادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

hadi@arakmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسینعلی هادی

موقعیت شغلی  
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتوپدی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

hadi@arakmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول  
آرشام جنگ میری

موقعیت شغلی  
دستیار

آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتوپدی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

اراک  
استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

ایمیل

arshamjangmiri@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

هنگامی که مقاله از کار چاپ شد

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

بعد از انتشار مقاله

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

محققین شاغل در دانشگاه‌ها

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

است

در صورت وجود سوالات تکمیلی

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

دکتر هادی خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

3814957558

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

با دکتر هادی یا ادرس ایمیل زیر تماس گرفته شود.

Hadi@arakmu.ac.ir

سایر توضیحات