

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه ای نتایج بازتوانی زودرس و زودرس اصلاح شده پس از جراحی ترمیمی رباط صلیبی قدامی زانو

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از انجام مطالعه مقایسه ای نتایج بازتوانی زودرس با بازتوانی زودرس اصلاح شده پس از جراحی ترمیمی رباط صلیبی قدامی زانو است

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است که به روش تصادفی با استفاده از پاکت نامه 120 بیمار کاندید جراحی ترمیمی رباط صلیبی قدامی زانو به دو گروه 60 نفری مداخله (بازتوانی زودرس اصلاح شده) و کنترل (بازتوانی زودرس) تخصیص می یابند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل مطالعه بخش ارتوپدی بیمارستان بعثت همدان خواهد بود. مطالعه از نوع یک سو کور خواهد بود. بدین صورت که فرد ارزیابی کننده پیامد جراحی از گروه مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود.

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

شرکت کنندگان در مطالعه بیماران کاندید جراحی ترمیمی رباط صلیبی قدامی زانو هستند. شرایط ورود به مطالعه بیماران مبتلا به آسیب رباط صلیبی قدامی زانو با نمایه توده بدنی بالای 30. شرایط خروج از مطالعه شامل: پارگی رباط صلیبی قدامی همراه با آسیب منیسک، نیازمند استوتومی همزمان، همراه با آسیب عضروفی و نیازمند اعمال بازسازی عضروف و پارگی مولتی لیگامانتهی است.

#### گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله از فردای بعد از عمل جراحی شروع به حرکات فلکشن و اکستنسیون زانو میکنند و به آنها تاکید میشود که هدف بدست آوردن حداقل 90 درجه دامنه حرکت زانو طی 2 هفته اول می باشد. گروه کنترل کسانی هستند که در طی 7-10 روز اول جهت بدست آوردن دامنه حرکات زانو آزاد گذاشته، آموزشی به آنها داده نمیشود. پس از 7-10 روز هر دو گروه ویزیت شده و فیزیوتراپی کلاسیک یکسان آغاز میگردد

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی مداخله بدست آوردن حداقل 90 درجه دامنه حرکت زانو طی 2 هفته اول بعد از جراحی می باشد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151123025202N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۲۹, 19-08-2020

آخرین بروز رسانی: 19-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۹  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-08-19, ۱۳۹۹/۰۵/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

عباس مرادی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0097 3838 81 98+

##### آدرس ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-20, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای نتایج بازتوانی زودرس و زودرس اصلاح شده پس از جراحی ترمیمی رباط صلیبی قدامی زانو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بازتوانی رباط صلیبی قدامی زانو پس از جراحی ترمیمی

#### هدف اصلی مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پارگی رباط صلیبی

کد ICD-10

S83.5

توصیف کد ICD-10

Sprain of cruciate ligament of knee

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات دامنه حرکت زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته‌های اول، دوم، چهارم، ماه سوم و ششم پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونومتر

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات عملکرد روزانه و فعالیت ورزشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته‌های اول، دوم، چهارم، ماه سوم و ششم پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه IKDC-2000

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران یک روز پس از عمل جراحی راه اندازه و حرکات

فلکشن و اکستنسیون زانو در آنها شروع می‌شود. به آنها تاکید میشود

که هدف بدست آوردن حداقل 90 درجه دامنه حرکت زانو طی دو هفته

اول می‌باشد

طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران یک روز پس از عمل جراحی راه اندازه و حرکات

فلکشن و اکستنسیون زانو در آنها از روز 7-10 جراحی شروع می

شود. به آنها تاکید میشود که هدف بدست آوردن حداقل 90 درجه دامنه

حرکت زانو طی دو هفته اول می‌باشد

طبقه بندی

توانبخشی

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به پارگی ایزوله ACL

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پارگی ACL که نیازمند استوتومی همزمان اطراف زانو پارگی رباط

ACL و آسیب غضروفی نیازمند اعمال بازسازی غضروف پارگی مولتی

لیگامانتهی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی، 120 عدد کارت تهیه و روی 60 عدد حرف A

به معنی مداخله و روی 60 عدد دیگر حرف C به معنی کنترل نوشته

شده و هر کدام داخل یک پاکت نامه با لفاف آلومینیومی قرار خواهیم

داد و درب آنها چسبانده در داخل جعبه ای قرار می‌دهیم. همزمان با

ورود بیماران یکی از پاکت‌های نامه را به صورت تصادفی انتخاب

نموده و درب آن را باز می‌کنیم بر حسب حرف انتخاب شده (A یا C) در

داخل آن بیمار را به گروه مداخله یا کنترل تخصیص می‌دهیم و پاکت

نامه مربوطه کنار گذاشته می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه یک سو کور، فردی که پیامد نهایی مداخله را در دو گروه

اندازه‌گیری می‌کند، از گروه مداخله و کنترل بی‌اطلاع خواهد بود.

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 همدان

آدرس خیابان

همدان- خیابان شهید فهمیده- معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838697

تاریخ تایید

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا قربانی امجد

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6514845411

تلفن

0030 3264 81 98+

فکس

1515 3265 81 98+

ایمیل

Besat@umsha.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

ایران، همدان، خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838677

تلفن

0717 3838 81 98+

فکس

0130 3838 81 98+

ایمیل

vc\_research@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

عباس مرادی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

همدان - خیابان شهید فهمیده - دانشکده پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

0097 3838 81 98+

فکس

0208 3838 81 98+

ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا قربانی امجد

موقعیت شغلی

متخصص ارتوپدی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

ایران، همدان، بلوار بهشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6514845411

تلفن

7245 296 912 98+

فکس

ایمیل

amjad52m@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

عباس مرادی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

همدان - خیابان شهید فهمیده - دانشکده پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

0097 3838 81 98+

فکس

0208 3838 81 98+

ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**پروتکل مطالعه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نقشه آنالیز آماری**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد