

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه سینماتیک و سینتیک راه رفتن، بعد از جراحی زانو با تکنیک بازسازی رباط صلیبی قدامی و رباط انترولترال و تکنیک لمیر - تنودز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این تحقیق ارزیابی میزان روتاسیون و نیروهای فشاری داخلی بعد از جراحی با دو تکنیک، جراحی بازسازی رباط صلیبی قدامی و رباط انترولترال و تکنیک لمیر تنودز است

#### طراحی

کارآزمایی تصادفی با گروه های موازی تصادفی شده روی 20 بیمار و برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با علایم کلینیکی کاندید جراحی بازسازی رباط صلیبی قدامی مراجعه کننده به کلینیک ویژه ارتوپدی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان به دو گروه تقسیم میشوند. برای گروه اول از روش بازسازی رباط صلیبی و برای گروه دوم از تکنیک تنودز لمیر استفاده خواهد شد. برای هر دو گروه آنالیز گیت قبل و 6 ماه بعد جراحی جهت مقایسه داده های سینتیک و سینماتیک انجام خواهد شد.

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

معیارهای ورود به مطالعه: رضایت برای شرکت در مطالعه؛ دامنه سنی 20 تا 40 سال؛ بیمار توانایی راه رفتن و ایستادن داشته باشد؛ بیمار توانایی درک دستوراتی که هنگام گرفتن تست به او داده می شود را داشته باشد؛ بیمار مشکل پزشکی دیگری که باعث ایجاد درد شود و مانع راه رفتن او بشود نداشته باشد. معیارهای عدم ورود به مطالعه: سابقه تعویض مفصل زانو؛ سابقه جراحی مفصل زانو در 12 ماه گذشته؛ هرگونه شکستگی اندام تحتانی در 6 ماه گذشته؛ آسیب دو طرفه لیگامان صلیبی قدامی زانو؛ پارگی دسته سطلی منیسک زانو

#### گروه های مداخله

در این مطالعه 20 بیمار با پارگی رباط صلیبی قدامی زانو یک طرفه و تست پیوت شیفت درجه سه که کاندید جراحی بازسازی رباط صلیبی قدامی به همراه بازسازی رباط انترولترال هستند شرکت داده خواهند شد. یک گروه جراحی بازسازی رباط صلیبی قدامی با اتوگرفت هامسترینگ و بازسازی رباط انترولترال و در گروه دیگر بازسازی رباط صلیبی قدامی با استفاده از اتوگرفت هامسترینگ و رباط انترولترال به روش لمیر-تنودز با استفاده از الوگرفت خواهند بود

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی داده های سینتیک و سینماتیک

اطلاعات ثبت در مرکز  
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180729040636N4  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-05-2021, 1400/02/11  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-05-2021, 1400/02/11  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-05-01, 1400/02/11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
حسین اکبری اقدام  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2085 3620 31 98+  
آدرس ایمیل  
akbariaghdam@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2021-04-21, 1400/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2021-09-23, 1400/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه سینماتیک و سینتیک راه رفتن، بعد از جراحی زانو با تکنیک بازسازی رباط صلیبی قدامی و رباط انترولترال و تکنیک لمیر - تنودز

عنوان عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

مقایسه سینماتیک و سینتیک راه رفتن، بعد از جراحی زانو با تکنیک بازسازی رباط صلیبی قدامی و رباط انترولترال و تکنیک لمیر - تنودز  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

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

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

بیماران با پارگی رباط صلیبی قدامی زانو یک طرفه و تست پیوت شیفیت درجه سه که کاندید جراحی بازسازی رباط صلیبی قدامی به همراه بازسازی رباط انترولترال هستند و در طول تحقیق به بیمارستان کاشانی مراجعه می کنند- پر نمودن فرم رضایت شخصی

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

تعویض مفصل زانو جراحی مفصل زانو در 12 ماه گذشته شکستگی اندام تحتانی در 6 ماه گذشته آسیب دو طرفه لیگامان صلیبی قدامی زانو پارگی دسته سطلی منیسک زانو تزریق درون مفصلی در 6 ماه گذشته بیماری های متابولیک استخوان استئومالاسی افراد دارای بیماری زمینه ای افراد مبتلا به استئوپروز

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

پس از بررسی معیارهای ورود و خروج نمونه ها، بیماران به صورت بلوک بندی شده و به صورت نسبت 1 به 1 با نرم افزار تولید کننده اعداد تصادفی که اعدادی بین 0 تا 9 تولید می کند به 2 گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. در صورت رونمایی از یک عدد زوج، حرف آ در بالای پرونده بیمار نوشته می شود و در صورت رونمایی از یک عدد فرد، حرف ب در بالای پرونده نوشته خواهد شد. سپس بیمار به اتاق بعدی فرستاده می شود. برای حفظ نسبت 1 به 1 بیمار بعدی در گروه مقابل قرار می گیرد و این روند برای بیماران بعدی تکرار می شود تا حجم نمونه به حد نصاب برسد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

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 هزار جریب-اصفهان

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تاریخ تایید**

1400/01/25, 2021-04-14

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.MED.REC.1400.028

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بازسازی رباط صلیبی قدامی

**کد ICD-10**

S83.51

**توصیف کد ICD-10**

Sprain of anterior cruciate ligament of knee

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نیروهای نیروهای فشاری کمپارتمان های داخلی زانو

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و 6 ماه بعد از آن

**نحوه اندازه گیری متغیر**

با استفاده از سیستم آنالیز حرکت

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بازسازی رباط صلیبی قدامی با اتوگرفت هامسترینگ

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بازسازی رباط صلیبی قدامی با استفاده از اتوگرفت

همسترینگ و رباط انترولترال به روش لمیر

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان آیت الله کاشانی

**نام کامل فرد مسوول**

حسین اکبری اقدام

**آدرس خیابان**

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشکده ی پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7654 3792 31 98+

ایمیل

Akbariaghdam@med.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7898 3668 31 98+

ایمیل

research@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

حسین اکبری اقدم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتویدی

آدرس خیابان

اصفهان خیابان علامه امینی شرقی باغ غدیر ساختمان نیکان طبقه

دوم واحد غربی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673441

تلفن

2085 3620 31 98+

فکس

ایمیل

akbaryaghdam@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حسین اکبری اقدم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتویدی

آدرس خیابان

اصفهان خیابان علامه امینی شرقی باغ غدیر ساختمان نیکان طبقه

دوم واحد غربی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673441

تلفن

2085 3620 31 98+

فکس

ایمیل

akbaryaghdam@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حسین اکبری اقدم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتویدی

آدرس خیابان

اصفهان خیابان علامه امینی شرقی باغ غدیر ساختمان نیکان طبقه

دوم واحد غربی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673441

تلفن

2085 3620 31 98+

فکس

ایمیل

akbariaghdam@med.mui.ac.ir

## 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**

بخشی از داده‌ها مربوط به نتایج تحلیل و بررسی داده‌ها امکان

اشتراک‌گذاری دارد

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

3 ماه پس از چاپ نتایج در یک نشریه بین‌المللی

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

فقط برای محققین

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

**است**

به منظور انجام کارهای تحقیقاتی افراد مجاز به استفاده از داده‌ها را

دارند.

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

فرد مسئول مقاله [akbariaghdam@mui.ac.ir](mailto:akbariaghdam@mui.ac.ir)

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

پس از درخواست و تایید آن حدود دو هفته ارسال داده‌ها طول خواهد

کشید.

**سایر توضیحات**