

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## کارآزمایی بالینی مقایسه دو روش ترانسپورتال ترانسفیکس و ترانستیپال ترانسفیکس بر روی نتایج کوتاه مدت بازسازی رباط صلیبی قدامی

3606 1337 44 98+

آدرس ایمیل

fm.toloeei@umsu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
محقق

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۳۸۶/۱۰/۱۰, 2007-12-31  
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۳۸۸/۰۹/۰۱, 2009-11-22  
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه دو روش ترانسپورتال ترانسفیکس و  
ترانستیپال ترانسفیکس بر روی نتایج کوتاه مدت بازسازی رباط صلیبی  
قدامی

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج دو روش جراحی در عمل بازسازی رباط صلیبی قدامی  
**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران جوان و فعال با پارگی رباط صلیبی قدامی  
معیارخروج: بیماران با سن بالای چهل سال، عفونت، سابقه جراحی  
قبلی بر روی زانو، ضایعات دوطرفه و ضایعات لیگامانی همراه

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## چکیده پروتکل

### چکیده

روش ترانسفیکس برای بازسازی رباط صلیبی زانو متد قبول شده ای  
است. ما نتایج متد ترانس پورتال ترانسفیکس را با نتایج ترانس تیپال  
ترانسفیکس مقایسه میکنیم. یکصد و هشتاد بیمار با پارگی رباط صلیبی  
قدامی به صورت تصادفی به دو گروه ترانس تیپال ترانس فیکس ( )  
Arthrex, Naples, FL, USA و ترانس پورتال ترانسفیکس تقسیم  
شده و جراحی میشوند. بیماران با سن بالای 40 سال عفونت سابقه  
جراحی قبلی بر روی زانو ضایعات دوطرفه و ضایعات لیگامانی همراه  
از مطالعه حذف میگردند. بعد از یکسال بیماران به صورت کلینیکی  
توسط تاریخچه گیری و معاینه بالینی بررسی شده میشوند. از رولی  
متر جهت بررسی ابجکتیو نشلی استفاده میشود. وضعیت قرارگیری  
تونلها در رادیوگرافی بعد از عمل توسط سیستم زمر بررسی شده و از  
سیستم شماره دهی لیشلم برای مقایسه اختلاف نتایج کلینیکی استفاده  
میگردد. ما همچنین افزایش سطح فعالیت بیمارانمان را توسط سیستم  
نمره دهی تاگنر بررسی میکنیم و در نهایت از روشهای آماری جهت  
مقایسه نتایج استفاده میگرد

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201102145276N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-05-2011, ۱۳۹۰/۰۲/۲۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۰/۰۲/۲۷, 2011-05-17

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فردین میرزا طلوعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
یکسال  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
سیستم امتیاز دهی tagner

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
شلی لیگامانی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
یکسال  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
رولی متر

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
عوارض عمل جراحی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ثبت عوارض حین عمل در پرونده و یکسال یکسال بعد در فرم  
مخصوص  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ثبت عوارض

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: گروه کنترل ما همان متد رایج جراحی ترانسپورتال را انجام  
که در این متد تونل فمورال از طریق تونل تیبا زده میشود  
**طبقه بندی**  
درمانی - جراحی

**2**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: در این گروه ما روش جراحی جدید ترانسپورتال را انجام  
میدهم. در این روش تونل فمورال از طریق پورت اینفرومدیال ایجاد  
میگردد  
**طبقه بندی**  
درمانی - جراحی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان بزرگ امام خمینی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی  
ارومیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر فردین میرزا طلوعی  
**آدرس خیابان**  
**شهر**  
ارومیه

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 223  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
کور نشده است  
**توصیف نحوه کور سازی**  
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 پژوهشی بخش ارتوپدی  
**آدرس خیابان**  
دفتر بخش ارتوپدی  
**شهر**  
ارومیه  
**کد پستی**  
**تاریخ تایید**  
17-12-2007, 2007/09/26  
**کد کمیته اخلاق**  
1

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**  
نتایج کلینیکی جراحی رباط صلیبی قدامی  
**کد ICD-10**  
S83.5  
**توصیف کد ICD-10**  
Sprain and strain involving (anterior)(posterior) cruciate  
ligament of knee

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
نتایج کلینیکی جراحی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
یکسال  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
سیستم امتیاز دهی lysholm

**2**

**شرح متغیر پیامد**  
سطح فعالیت ورزشی

نام کامل فرد مسوول  
 فردین میرزا طلوعی  
 موقعیت شغلی  
 دانشیار ارتوپدی  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 آدرس خیابان  
 بلوار امامت 16 متری دوم کوی مهندسین پلاک 34  
 شهر  
 ارومیه  
 کد پستی  
 تلفن  
 5104 143 914 98+  
 فکس  
 ایمیل  
 fm.tolooei@umsu.ac.ir  
 آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
 نام کامل فرد مسوول  
 فردین میرزا طلوعی  
 موقعیت شغلی  
 مدیر گروه ارتوپدی  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 آدرس خیابان  
 بیمارستان امام خمینی  
 شهر  
 ارومیه  
 کد پستی  
 تلفن  
 7287 1345 44 98+  
 فکس  
 ایمیل  
 fardin\_tolouei@yahoo.com.ac.ir  
 آدرس صفحه وب  
 fm.tolooei@umsu

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
 خالی  
 پروتکل مطالعه  
 خالی  
 نقشه آنالیز آماری  
 خالی  
 فرم رضایتنامه آگاهانه  
 خالی  
 گزارش مطالعه بالینی  
 خالی  
 کدهای استفاده شده در آنالیز  
 خالی  
 نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
 خالی

حمایت کننده مالی  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
 نام کامل فرد مسوول  
 دکتر محمد متذکر  
 آدرس خیابان  
 فلکه جهاد . کمیته تحقیقات  
 شهر  
 ارومیه  
 ردیف بودجه  
 کد بودجه  
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
 بلی

عنوان منبع مالی  
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
 درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
 100  
 بخش عمومی یا خصوصی  
 خالی  
 مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
 خالی  
 طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
 خالی  
 کشور مبدا  
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
 خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
 نام کامل فرد مسوول  
 فردین میرزا طلوعی  
 موقعیت شغلی  
 دانشیار ارتوپدی  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 آدرس خیابان  
 بلوار امامت 16 متری دوم کوی مهندسین پلاک 34  
 شهر  
 ارومیه  
 کد پستی  
 تلفن  
 5104 143 914 98+  
 فکس  
 ایمیل  
 fm.tolooei@umsu.ac.ir  
 آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه