

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## مقایسه خونرسانی رباط صلیبی قدامی پس از بازسازی با اتوگرافت همسترینگ در دو روش حفظ یا جداسازی اتصال تیبیال بر اساس یافته های dynamic contrast enhanced MRI

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

خونرسانی رباط صلیبی قدامی پس از بازسازی با اتوگرافت همسترینگ در دو روش حفظ یا جداسازی اتصال تیبیال بر اساس یافته های dynamic contrast enhanced MRI مقایسه می شود

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در قالب یک کارآزمایی بالینی تصادفی روی بیماران با تشخیص آسیب اینزوله رباط صلیبی قدامی که کاندید عمل جراحی مراجعه کننده به بیمارستان شفا یحیایان انجام خواهد شد. پس از تصویب این طرح در کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران، و ثبت در سامانه کارآزمایی بالینی کشور، از بیمارانی که واجد شرایط شرکت در مطالعه باشند، رضایت آگاهانه کتبی اخذ می شود

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

معیارهای ورود به مطالعه: -بیماران 18-40ساله که به دنبال تروما دچار آسیب اینزوله ACL شده باشند. معیارهای خروج از مطالعه: - شکستگی زانو یا ساق - آسیب لیگامانی همزمان - آسیب منیسک همزمان که نیاز به ترمیم داشته باشد و بازتوایی بعد از عمل را تحت تاثیر قرار دهد - تروما قلی زانو یا ساق - دفورمیتی واضح در زانو یا ساق - سابقه ی جراحی قبلی زانو یا ساق

#### گروه های مداخله

گروه شاهد: بیماران مبتلا به پارگی ACL که تحت بازسازی ACL با جدا کردن کامل تاندون های همسترینگ از دیستال و پروگزیمال قرار می گیرند. گروه مورد نیز در حالی که اتصال دیستال تاندون متصل است، از پروگزیمال جدا شده و هاروست شده و با حفظ اتصال دیستال تحت بازسازی قرار می گیرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان باز شدن و قطر کانال تیبیا، میزان باز شدن و قطر کانال فمور، قطر ACL، نمره عملکردی Womac , tegnerlysholm

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210520051351N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۶  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-06-16, ۱۴۰۰/۰۳/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی محمدپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2494 4448 21 98+

آدرس ایمیل

mehdi.668491@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-19, ۱۴۰۰/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه خونرسانی رباط صلیبی قدامی پس از بازسازی با اتوگرافت همسترینگ در دو روش حفظ یا جداسازی اتصال تیبیال بر اساس یافته

های dynamic contrast enhanced MRI مطالعه کارآزمایی  
بالیستی تصادفی

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه خونرسانی رباط صلیبی قدامی پس از ترمیم

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران 18-40 ساله که به دنبال تروما دچار آسیب ایزوله ACL شده باشند

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
شکستگی زانو یا ساق آسیب لیگامانی همزمان آسیب مینیسک همزمان که نیاز به ترمیم داشته باشد و بازتوانی بعد از عمل را تحت تاثیر قرار دهد. تروما قبلی زانو یا ساق دفورمیتی آشکار در زانو یا ساق سابقه ی جراحی قبلی زانو یا ساق

## سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی در مطالعه حاضر: تصادفی سازی ساده به طوری که به صورت یک در میان به گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. واحد تصادفی سازی: به صورت فردی خواهد بود. لایه های تصادفی سازی: استفاده از تصادفی سازی لایه ای (stratified randomization) بیماران به‌صورت تصادفی در گروه های مختلف قرار می گیرند و از بلوک های تصادفی برای تعادل در گروه ها استفاده می شود نمونه ها را براساس مرکز (center) طبقه بندی می شوند و سپس در هر طبقه با کمک نرم افزار به تولید توالی تصادفی پرداخته می شود ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی نحوه ساخت توالی تصادفی به صورت یک در میان انتخاب می شود توضیح درباره پنهان سازی allocation concealment: بیماران از نوع جراحی و فردی که آنالیز را انجام می دهد از نوع مداخله اطلاعی ندارد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در زمان اخذ رضایت آگاهانه به بیماران به زبان قابل فهم توضیح داده می شود که در یکی از این دو بیمارستان به روش 1 یا 2 تحت جراحی قرار می گیرند. بیماران تصادفی به یکی از این دو روش جراحی می شوند. از نظر برنامه های قبل از عمل و بعد از عمل بین دو روش تفاوتی وجود ندارد. از نظر مداخلات قبل و بعد از عمل و میزان عوارض، بین دو روش تفاوتی وجود ندارد. از نظر ظاهر اندام بعد از عمل تفاوتی بین بیماران وجود ندارد. هیچ تفاوتی در دوره قبل از عمل و بازتوانی بعد از عمل بین این دو گروه وجود ندارد. پزشک جراح از نوع جراحی آگاه است ولی در دوره بعد از عمل در این مورد با بیماران به طور یکسان برخورد می کند. جراح از نوع جراحی آگاه است ، اما بیماران را به یک شیوه در هر دو گروه وزیت می کند.

## 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 ایران

#### آدرس خیابان

مجاهدین اسلام بیمارستان شفا یحیایان

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1157637131

#### تاریخ تایید

2021-03-09, 1399/12/19

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.1398

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پارگی رباط صلیبی قدامی

#### کد ICD-10

S83.5

#### توصیف کد ICD-10

Sprain of cruciate ligament of knee

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان واسکولاریزاسیون رباط صلیبی قدامی بازسازی شده به روش با حفظ اتصال دیستال

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان واسکولاریزاسیون گرفت در 6 و 12 هفته بعد از بازسازی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ام آر آی با تزریق

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره فرم Womac , Tegner-lysholm

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 و 12 هفته بعد از بازسازی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم های Womac , Tegner-lysholm

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به ACL tear که تحت جراحی بازسازی ACL به روش معمولی با جدا کردن کامل تاندون های همسترینگ از دیستال و پروگزیمال قرار می گیرند. تاندون های همسترینگ از دیستال و پروگزیمال از اندام تحتانی همان سمت جدا شده و هاروست شده و تحت بازسازی به روش آرتروسکوپی قرار می گیرد.

### طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به پارگی ACL که تحت عمل جراحی بازسازی ACL با حفظ کامل تاندون های همسترینگ از دیستال و جدا شدن از پروگزیمال قرار می گیرند. تاندون های همسترینگ از دیستال حفظ می شوند و از پروگزیمال در اندام تحتانی در همان طرف جدا می شوند و در حالی که اتصال دیستال تاندون ها متصل است هاروست می شوند. سپس به روش آرتروسکوپی بازسازی می شود.

### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا یحیایان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا عسکری

آدرس خیابان

تهران ، میدان بهارستان ، خیابان مجاهدین اسلام ، مرکز آموزشی درمانی شفا یحیایان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1157637131

تلفن

2041 3354 21 98+

ایمیل

mehdi.668491@gmail.com

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا یزدی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر ، خیابان کریم خان ، خیابان به آفرین ، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1600 8214 21 98+

ایمیل

dr.yazdi88@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید عباس متولیان

آدرس خیابان

اتوبان شهید همت بین شیخ فضل ا... نوری و شهید چمران دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

admins@iums.ac.ir

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
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 ایران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا عسکری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

ارتویدی  
آدرس خیابان  
خیابان مجاهدین اسلام  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1157637131  
تلفن  
2041 3354 21 98+  
ایمیل  
aaskari60@yahoo.com

خیابان مجاهدین اسلام  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1157637131  
تلفن  
2041 3354 21 98+  
ایمیل  
aaskari60@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی محمدپور  
موقعیت شغلی  
فلوشیپ  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتویدی  
آدرس خیابان  
خیابان مجاهدین اسلام  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1157637131  
تلفن  
2041 3354 21 98+  
ایمیل  
mehdi.668491@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### 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

تمامی متغیرها و کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

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

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

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

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می‌توانند برای دریافت آنها اقدام کنند

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

داده‌ها بررسی و برای بهبود شرایط بالینی و حفظ ارتقای سلامت بیماران و انجام متاآنالیزها می‌تواند استفاده شود.

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

می‌توانند از ایمیل نویسنده یا از مرکز تحقیقات یا دانشگاه درخواست کنند.

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

انجام درخواست با ایمیل یا پست به دانشگاه علوم پزشکی ایران و یا مرکز تحقیقات بازسازی استخوان و مفاصل شفا یحیایان.

#### سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا عسکری  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها