

# 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 اتصال دیستال تیبیال با و بدون فیکس کردن با پیچ INTERFERENCE قابل جذب، بر اساس یافته های DYNAMIC CONTRAST ENHANCED MRI یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه خونرسانی رباط صلیبی قدامی پس از بازسازی با اتوگرافت همسترینگ در دو روش حفظ اتصال دیستال تیبیال با و بدون فیکس کردن با پیچ INTERFERENCE قابل جذب، بر اساس یافته های DYNAMIC CONTRAST ENHANCED MRI یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور

### طراحی

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

### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در قالب یک کارآزمایی بالینی تصادفی روی بیماران با تشخیص آسیب ایزوله رباط صلیبی قدامی که کاندید عمل جراحی مراجعه کننده به بیمارستان شفا بچایان 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: - سن بالاتر از ۱۸ سال و زیر ۵۰ سال - بیماران مبتلا به پارگی ACL که هم بالینی و هم با MRI تایید شده باشد - ارائه رضایت کتبی جهت ورود به مطالعه معیارهای عدم ورود: - پارگی پارشیل ACL - دفورمیتی واروس یا والگوس - بازسازی ACL با آلوگرافت - سابقه جراحی قبلی در زانوی درگیر - شرح حال حساسیت به ماده حاجب معیارهای خروج: - عدم رعایت پروتکل های پس از درمان - عدم مراجعه برای پیگیری ها

### گروه های مداخله

گروه اول که اتصال دیستال تاندون ها حفظ می شود برای فیکساسیون از Aabsorbable linterference Screw استفاده خواهد شد که منجر به فشردن شدن گرفت به دیواره کانال استخوانی ایجاد شده در تیبیا خواهد شد. در گروه روش جراحی به همین صورت است اما از Absorbable Interference Screw استفاده نمی شود و به این صورت است که تنها به حفظ اتصال تیبیال تاندون ها اکتفا می شود.

### 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: IRCT20210520051351N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۷

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۷

### 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

2022-04-15, ۱۴۰۱/۰۱/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه خونرسائی رباط صلیبی قدامی پس از بازسازی با اتوگرافت همسترینگ در دو روش حفظ اتصال دیستال تیبیال با و بدون فیکس کردن با پیچ INTERFERENCE قابل جذب، بر اساس یافته های DYNAMIC CONTRAST ENHANCED MRI یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه خونرسائی رباط صلیبی قدامی پس از بازسازی با حفظ اتصال دیستال و کاربرد پیچ تیبیال

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران 18-50 ساله که به دنبال تروما دچار آسیب اینزوله ACL شده باشند بیماران مبتلا به پارگی ACL که هم بالینی و هم با MRI تایید شده باشد ارائه رضایت کتبی جهت ورود به مطالعه

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

پارگی پارشیل ACL - بازسازی ACL با آلوگرافت دفورمیتی و اروس یا والگوس بازسازی ACL با آلوگرافت سابقه جراحی قبلی در زانوی درگیر شرح حال حساسیت به ماده حاجب

### سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی در مطالعه حاضر: برای تخصیص تصادفی بیماران به گروه های مطالعه، به هر یک از بیماران واجد شرایط به ترتیب ورود به مطالعه یک شماره تعلق میگیرد. واحد تصادفی سازی: به صورت فردی خواهد بود. لایه های تصادفی سازی: استفاده از تصادفی سازی لایه ای (stratified randomization) بیماران به صورت 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: اعداد تصادفی با توجه به تعداد بیماران توسط نرم افزار اکسل 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 سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در زمان اخذ رضایت آگاهانه به بیماران به زبان قابل فهم توضیح داده می شود که به یکی از این دو روش 1 یا 2 تحت جراحی قرار می گیرند. سپس یک لیست اعداد تصادفی با توجه به تعداد بیماران توسط نرم افزار اکسل تهیه می شود. سپس این لیست به دو قسمت تقسیم می شود (گروه 1 و 2). هر بیمار با توجه به شماره ای که در بدو ورود به او اختصاص یافته در گروه مربوطه وارد می شود و پاکتی که گروه بیمار روی آن نوشته شده تحویل پزشک مربوطه داده میشود. بدین

ترتیب بیمار از نوع مداخله انجام شده مطلع نخواهد شد، درحالیکه پزشک از نوع روش درمان جراحی اتخاذ شده مطلع خواهد بود (دو سوپه کور). 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 ویزیت می کند.

### 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 ایران

#### آدرس خیابان

مجاهدین اسلام بیمارستان شفا یحیایان

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1157637131

#### تاریخ تایید

11-03-2022, 1400/12/20

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.1219

## بیماری های (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 با بدون پیچ تیبیا  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
اندازه گیری میزان واسکولاریزاسیون گرفت در 6 و 12 هفته بعد از بازسازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با ام آر آی با تزریق

ایمیل  
mehdi.668491@gmail.com

## متغیر پیامد ثانویه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره فرم Womac , Tegner-lysholm  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
6 و 12 هفته بعد از بازسازی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نمره فرم Womac , Tegner-lysholm

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

بیماران مبتلا به پارگی ACL که تحت عمل جراحی بازسازی ACL با حفظ کامل تاندون‌های همسترینگ از دیستال و جدا شدن از پروگزیمال قرار می‌گیرند. تاندون‌های همسترینگ از دیستال حفظ می‌شوند و از پروگزیمال در اندام تحتانی در همان طرف جدا می‌شوند و در حالی که اتصال دیستال تاندون‌ها متصل است هاروست می‌شوند. سپس به روش آرتروسکوپی بازسازی می‌شود. و اتصال دیستال تاندون با پیچ قابل جذب فیکس می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به پارگی ACL که تحت عمل جراحی بازسازی ACL با حفظ کامل تاندون‌های همسترینگ از دیستال و جدا شدن از پروگزیمال قرار می‌گیرند. تاندون‌های همسترینگ از دیستال حفظ می‌شوند و از پروگزیمال در اندام تحتانی در همان طرف جدا می‌شوند و در حالی که اتصال دیستال تاندون‌ها متصل است هاروست می‌شوند. سپس به روش آرتروسکوپی بازسازی می‌شود. و اتصال دیستال تاندون با پیچ قابل جذب فیکس نمی‌شود.

#### 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+

### 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

#### آدرس صفحه وب

#### ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### کد بودجه

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

بلی

#### 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

ارتوپدی

#### آدرس خیابان

خیابان مجاهدین اسلام

#### شهر

تهران

تهران ، میدان بهارستان ، خیابان مجاهدین اسلام ، مرکز آموزشی  
درمانی شفائیان  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1157637131  
تلفن  
2494 4448 21 98+  
فکس  
ایمیل  
mehdi.668491@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### 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

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

ارتوپدی

#### آدرس خیابان

خیابان مجاهدین اسلام

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1157637131

#### تلفن

2041 3354 21 98+

#### ایمیل

mehdi.668491@gmail.com

#### آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### نام کامل فرد مسوول

مهدی محمدپور

#### موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

#### آدرس خیابان