

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**مقایسه نتایج بازسازی رباط صلیبی قدامی (ACL) با سمی تندینوسوس چهار رشته ای - گراسیلیس و سمی تندینوسوس به تنهایی در بیمارانی که جراحی باز سازی رباط صلیبی را انجام می دهند.**

## چکیده پروتکل

### چکیده

در این مطالعه ما دو روش جراحی بازسازی رباط صلیبی قدامی را با هم مقایسه می کنیم تا بهترین روش را مشخص نماییم. این یک مطالعه یک سوپه کور می باشد بر روی 70 بیمار دچار آسیب دیدگی رباط صلیبی قدامی. معیارهای ورود شامل: آسیب دیدگی رباط صلیبی قدامی در 5 ماه اخیر، سالم بودن زانوی مقابل می باشد. معیارهای خروج شامل: سابقه عمل قبلی زانو، آسیبهای مربوط به لیگامنت و رادیوگرافی غیرطبیعی. بیماران به دو گروه تقسیم می شوند. شرایط جراحی برای همه آنها یکسان بوده و فقط استفاده از یک یا دو تاندون در آنها متفاوت می باشد. تمام جراحی ها توسط یک تیم انجام می شود. در یک گروه بازسازی ای سی ال با استفاده از سمی تندینوسوس چهار رشته ای همراه با گراسیلیس انجام شده و در گروه دیگر تاندون سمی تندینوسوس به تنهایی استفاده می شود. سه ماه و یک سال بعد بیمار توسط دو متخصص به طور جداگانه ویزیت شده و بر پایه یافته های کلینیکی پرسشنامه تکمیل شده و زانو با تست کا تی 2000 بررسی میشود. تفاوت در اکستانسیون زانو با رادیوگرافی لترال در حالت اکستانسیون کامل بررسی می گردد. تست های لاجمن، آنتریور دراویر و پیوت در هر دو پا انجام و اختلاف بین دو زانو مشخص شده و با استفاده از معیارهای IKDC KOOS - و lysholm تعریف و دسته بندی می شود. بعد از 45 روز از عمل جراحی رادیوگرافی کنترل گرفته می شود. در فالو آپ نهایی یک سال بعد از بازسازی یک متخصص دیگر که از هر نظر بی اطلاع است معاینه فیزیکی شامل قدرت ایزومتریک و ایزوکینتیک هامسترینگ (زاویه پیک تورکو) و زاویه فلکسیون زانو در حالت ایستاده را انجام می دهد. در پایان داده ها از پرسشنامه استخراج و میانگین نمره های هر بخش با استفاده از نرم افزار آماری مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار میگیرد.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105166497N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-04-2013, ۱۳۹۲/۰۱/۲۶

زمان بندی ثبت: retrospective

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-04-2013, ۱۳۹۲/۰۱/۲۶

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمود کریمی مبارکه

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2988 1272 34 98+

#### آدرس ایمیل

m\_karimi@kmu.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-24, ۱۳۹۱/۰۶/۰۳

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-21, ۱۳۹۱/۱۲/۰۳

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج بازسازی رباط صلیبی قدامی (ACL) با سمی تندینوسوس چهار رشته ای - گراسیلیس و سمی تندینوسوس به تنهایی در بیمارانی که جراحی باز سازی رباط صلیبی را انجام می دهند.

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج دو روش عمل بازسازی رباط صلیبی قدامی.

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

. معیارهای ورود شامل: آسیب دیدگی رباط صلیبی قدامی در 5 ماه اخیر، سالم بودن زانوی مقابل، توانایی در انجام کامل برنامه بازتوانی و رضایت بیمار به ادامه درمان می باشد. معیارهای خروج شامل: سابقه عمل قبلی زانو (آرتروسکوپی یا جراحی مینیسک)، آسیبهای مربوط به لیگامنت، گرید 3 یا 4 صدمات کروئال و رادیوگرافی غیرطبیعی.

### سن

از سن 16 ساله تا سن 40 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2

### گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

. تصادفی سازی با کامپیوتر انجام می شود و نوع گروه در پاکت سرپیسته سیاه قرار دارد بلافاصله قبل از برداشتن تاندون پاکت باز شده و بر حسب مورد یا از هر دو تاندون و یا از یک تاندون برداشت می شود. از بیماران رضایت آگاهانه گرفته می شود اما آنها از نوع روش عمل بی اطلاع خواهند بود.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی

#### شهر

کرمان

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1390/12/28, 2012-03-18

#### کد کمیته اخلاق

k/90/420

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بازسازی 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

پایداری زانو

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

سه ماه و یک سال بعد از جراحی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با دستگاه KT2000

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره IKDC

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

سه و یک سال بعد از عمل

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با پرسشنامه ( IKDC (international knee demographic

### 2

#### شرح متغیر پیامد

KOOS (میزان آسیب زانو و استوآرتريت حاصل)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

سه و یک سال بعد از عمل

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با پرسشنامه KOOS

### 3

#### شرح متغیر پیامد

زاویه فلکسیون پاسیو زانو

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

سه و یک سال بعد از عمل

#### نحوه اندازه گیری متغیر

تست فیزیکی

### 4

#### شرح متغیر پیامد

نمره Lysholm

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

سه و یک سال بعد از عمل

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با پرسشنامه Lysholm

### 5

#### شرح متغیر پیامد

قدرت ایزومتریک هامسترینگ زانو

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

یک سال بعد از عمل

#### نحوه اندازه گیری متغیر

ماکزیمم نقض گشتاور نسبت به اندام مقابل

خالی  
 مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
 خالی  
 طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
 خالی  
 کشور مبدا  
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
 خالی

**شرح متغیر پیامد**  
 قدرت اینزوکینتیک هامسترینگ زانو  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 یک سال بعد از عمل  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 ماکزیمم نقض گشتاور نسبت به اندام مقابل

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

مداخله: بازسازی ای سی ال یا استفاده از چهار رشته سمی  
 تندینوسوس و گراسیلیس  
**طبقه بندی**  
 درمانی - جراحی

### 2

#### شرح مداخله

کنترل: بازسازی ای سی ال با استفاده از سمی تندینوسوس  
**طبقه بندی**  
 درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان باهنر کرمان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 احمد مرتضوی  
**آدرس خیابان**  
 میدان باغ ملی  
**شهر**  
 کرمان

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 احمد مرتضوی  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت ارتوپدی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
 میدان باغ ملی، بیمارستان باهنر  
**شهر**  
 کرمان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 3815 1226 34 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 dmortazavi\_a59@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمود کریمی مبارکه  
**موقعیت شغلی**  
 متخصص ارتوپدی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
 میدان باغ ملی، بیمارستان باهنر  
**شهر**  
 کرمان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 5011 1223 34 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 drkarimi\_m@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فاطمه حسینی  
**آدرس خیابان**  
 چهارراه طهماسب اباد  
**شهر**  
 کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

**بخش عمومی یا خصوصی**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 احمد مرتضوی  
**موقعیت شغلی**  
 دستیار ارتوپدی

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان باغ ملی، بیمارستان باهنر  
شهر  
کرمان  
کد پستی  
تلفن  
5011 1223 34 98+  
فکس  
ایمیل  
dmortazavi\_a59@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**