پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 بازساری رباط صلیبی قدامی را با هم مقایسه می کنیم تا بهترین روش را مشخص نماییم. این یک مطالعه یک سویه کور می باشد بر روی 70بیمار دچار آسیب دبدگی 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، اسیبهای 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 بازساری ای سی ال با استفاده از سمی تندینوسوس چهار رشته ای همراه با گراسیلیس انجام شده و در گروه دیگر تاندون سمی تندینییس 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 کلنیکی پرشنامه 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 لاچمن، آنتریور دراور 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: **2013-04-15, ۱۳۹۲/۰۱/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-04-15, ۱۳۹۲/۰۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود کریمی مبارکه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 1272 2988

آدرس ایمیل

m_karimi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي 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 بازساری رباط صلیبی قدامی.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

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)، اسیبهای مربوط به لیگامنت، گرید 3 یا 4 صدمات کرونال 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 پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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 سربسته 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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

2012-03-18, ۱۳۹۰/۱۲/۲۸

کد کمیته اخلاق

k/90/420

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

سه ماه و یک سال بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه KT2000

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره IKDC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه و یک سال بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرشسنامه (IKDC (international knee demographic

2

شرح متغیر پیامد

KOOS(میزان آسیب زانو و استوآرتریت حاصل)ا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه و یک سال بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرشسنامه KOOS

3

شرح متغیر پیامد

زاویه فلکسیون پاسیو زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه و یک سال بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست فیزیکی

4

شرح متغیر پیامد

نمره Lysholm

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه و یک سال بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرشسنامه Lysholm

5

شرح متغیر پیامد

قدرت ایزومتریک هامسترینگ زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک سال بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ماکزیمم نقض گشتاور نسبت به اندام مقابل

6

شرح متغیر پیامد
قدرت ایزوکینتیک هامسترینگ زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک سال بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ماکزیمم نقض گشتاور نسبت به اندام مقابل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله : بازساری ای سی ال با استفاده از چهار رشته سمی تندینوسوس و گراسیلیس
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
کنترل: بازساری 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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسنی
آدرس خیابان
چهرراه 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
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
احمد مرتضوی
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتوپدی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان باغ ملی، بیمارستان باهنر
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 1226 3815
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان باغ ملی، بیمارستان باهنر
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 1223 5011
فکس
ایمیل
drkarimi_m@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي کرمان
نام کامل فرد مسوول
احمد مرتضوی
موقعیت شغلی
دستیار ارتوپدی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان باغ ملی، بیمارستان باهنر

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

+98 34 1223 5011

فکس

ایمیل

dmortazavi_a59@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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