پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه نتایج جراحی لیگامان صلیبي قدامي با استفاده از تاندون اتوگرافت همسترینگ چهار لایه در مقایسه با تاندون کوادریسپس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: . پارگي رباط صليبی قدامی زانو يك عارضه شايع ناشي از ورزش است. از آنجایی که انتخاب نوع گرافت در بازسازی ACL یک فاکتور مهم در نتایج کلی جراحی است،در این مطالعه نتایج درمانی دو نوع گرافت مختلف مورد بررسی قرار گرفت. طراحي انجام مطالعه: در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور، 154بیمار بصورت تصادفی در دو گروه درمانی قرار خواهند گرفت. معیار ورود به مطالعه شامل پارگي کامل رباط ACL در افراد 50-18 سال با فعالیت منظم ورزشی. معیار خروج از مطالعه عبارت از سابقه هرگونه جراحی زانو، سابقه پارگی ACL زانوی مقابل، آسیب لیگامان های دیگر (غیر از مینیسک داخلی و خارجی)، رادیوگرافی غیر طبیعی زانو و علامت دار بودن مچ پا و/یا هیپ حجم نمونه: 154نفر پیامد اولیه:کیفیت و زمان بازگشت به ورزش

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201706107274N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۵/۱۷ ,2017-08-08**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۱۷ ,2017-08-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن مردانی کیوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1321 1470

آدرس ایمیل

mardani@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۰۱ ,2017-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۱ ,2017-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج جراحی لیگامان صلیبي قدامي با استفاده از تاندون اتوگرافت همسترینگ چهار لایه در مقایسه با تاندون کوادریسپس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج جراحی لیگامان صلیبي قدامي با استفاده از تاندون همسترینگ چهار لایه در مقایسه با تاندون چهارسرران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه شامل پارگي کامل رباط ACL در افراد 50-18 سال که فعالیت منظم ورزشی دارند و رضایت افراد مبني بر شرکت در مطالعه خواهد بود . معیار خروج از مطالعه عبارت از سابقه هرگونه جراحی زانو، سابقه پارگی ACL زانوی مقابل، آسیب لیگامان های دیگر (غیر از مینیسک داخلی و خارجی)، رادیوگرافی غیر طبیعی زانو و علامت دار بودن مچ پا و/یا هیپ

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **154**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ابتدای پل گاز، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
کد پستی
تاریخ تایید
2017-06-03, ۱۳۹۶/۰۳/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1396.80

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پارگی 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
نمره عملکردی استئوآرتریت زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3ماه، 6ماه و یکسال پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه استاندارد نمره عملکردی استئوآرتریت زانو

2

شرح متغیر پیامد
نمره ابزار تست پایداری زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3ماه، 6ماه و یکسال پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه استاندارد نمره ابزار تست پایداری زانو

3

شرح متغیر پیامد
نمره عملکردی لیشلم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3ماه، 6ماه و یکسال پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه استاندارد نمره عملکردی لیشلم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه دوم(بازسازی رباط صلیبی قدامی با تاندون کوادریسپس): پس از ایجاد یک انسیزیون 3 سانتی متری انترومدیال، تاندون های سمی تندنسوس و گراسیلیس با تاندون استریپر 10 میلیمتری تاندون از شکم عضله در پرگزیمال جدا و گرافت چهار لایه جهت بازسازی رباط صلیبی قدامی استفاده می گردد
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه اول(بازسازی رباط صلیبی قدامی با تاندون همسترینگ): پس از ایجاد یک انسیزیون 3 سانتی متری انترومدیال، تاندون همسترینگ با تاندون استریپر 10 میلیمتری تاندون از شکم عضله در پرگزیمال جدا و گرافت چهار لایه جهت بازسازی رباط صلیبی قدامی استفاده می گردد
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پورسینای شهر رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن مردانی کیوی
آدرس خیابان
رشت، 4راه پورسینا، بیمارستان پورسینا
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شادمان نعمتی، معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ابتدای پل گاز، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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 گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن مردانی کیوی
موقعیت شغلی
دانشیار ارتوپدی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان پورسینا، بخش ارتوپدی
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 3334 4897
فکس
ایمیل
dr_mohsen_mardani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن مردانی کیوی
موقعیت شغلی
دانشیار ارتوپدی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان پورسینا، بخش ارتوپدی
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 3334 4897
فکس
ایمیل
dr_mohsen_mardani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن مردانی کیوی
موقعیت شغلی
دانشیار ارتوپدی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان پورسینا، بخش ارتوپدی
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
dr_mohsen_mardani@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