پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسي نتايج كپسولورافي ليگامان قدامي جانبي زانو به روش ليمر اصلاح شده با استفاده از فاشياي آی تی بی بدون عبور دادن گرافت از زير ليگامان كلترال خارجي زانو در مقايسه با روش كلاسيك آن در بيماران با بازسازي رباط صليبي قدامي همزمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسي نتايج كپسولورافي ليگامان قدامي جانبي زانو به روش ليمر اصلاح شده با استفاده از فاشياي آی تی بی بدون عبور دادن گرافت از زير ليگامان كلترال خارجي زانو در مقايسه با روش كلاسيك آن در بيماران با بازسازي رباط صليبي قدامي همزمان

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 100 بیمار. به منظور تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران نیازمند بازسازی هم زمان رباط صلیبی قدامی و رباط قدامی جانبی زانو مراجعه کننده به بیمارستان فیروزگر تهران، به مطالعه وارد خواهند شد. بیماران بر اساس بلوکهای 10 تایی بطور تصادفی به 2 گروه تقسیم خواهند شد. بیماران، مسئول جمع آوری داده ها، تحلیل گر و ارزیابی کننده پیامد کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران نیازمند بازسازی هم زمان رباط صلیبی قدامی و رباط قدامی جانبی زانو .- محدوده سنی ۱۸ تا ۴۵ سال. معیارهای عدم ورود: بیماران با آسیب های لیگامانی دیگر یا متعدد، بیمارانی که مجددا دچار تروما به همان زانو شده اند، بیماران جراحی شده با تکنیک آلوگرفت

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: روش بازسازی رباط قدامی جانبی زانو با روش لیمر اصلاح شده خواهد بود. فلپی به طول ۸ سانتی متر و به عرض ۱ سانتی متر از پروگزیمال جدا شده و سپس پس از ایجاد تونل ترنس فمورال در محل مذکور ، سر آزاد فلپ آی تی بی بدون عبور از زیر ال سی ال، پس از عبور دادن از کانال، در فلکشن حدود ۴۰ درجه زانو ،با پیچ فیکس خواهد شد. گروه مداخله 2: پس از انجام جراحی ترمیم ای سی ال تحت بازسازی ای ال ال به روش کلاسیک لیمر قرار خواهند گرفت. سر آزاد فلپ آی تی بی با عبور از زیر ال سی ال، در فلکشن حدود ۴۰ درجه زانو ،با پیچ فیکس خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پارگی لیگامان صلیبی قدامی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230518058225N11**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-22, ۱۴۰۴/۰۲/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-04-22, ۱۴۰۴/۰۲/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-04-22, ۱۴۰۴/۰۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آناهیتا صدری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8670 2543
آدرس ایمیل
sadri.anahita@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-10, ۱۴۰۴/۰۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-11, ۱۴۰۴/۰۶/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي نتايج كپسولورافي ليگامان قدامي جانبي زانو به روش ليمر اصلاح شده با استفاده از فاشياي آی تی بی بدون عبور دادن گرافت از زير ليگامان كلترال خارجي زانو در مقايسه با روش كلاسيك آن در بيماران با بازسازي رباط صليبي قدامي همزمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي نتايج كپسولورافي ليگامان قدامي جانبي زانو به روش ليمر اصلاح شده با استفاده از فاشياي آی تی بی بدون عبور دادن گرافت از زير ليگامان كلترال خارجي زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی بیماران نیازمند بازسازی هم زمان رباط صلیبی قدامی و رباط قدامی جانبی زانو . سن ۱۸ تا ۴۵ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با آسیب های لیگامانی دیگر یا متعدد بیمارانی که مجددا دچار تروما به همان زانو شده اند بیماران جراحی شده با تکنیک آلوگرفت

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بطور تصادفی به 2 گروه تقسیم خواهند شد. ابزار تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی خواهد بود. به منظور تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. تصادفی سازی بلوکی به این منظور است که مطمئن شویم دقیقاً تعداد مساوی شرکت کننده وارد گروه های مطالعه می شوند. مزایای تصادفی سازی بلوکی در این است که توازن تعداد شرکت کننده ها در هر گروه تضمین می شود. بدین منظور بلوکهای 10 تایی تشکیل خواهد شد و در هر بلوک 5 نفر از گروه مداخله و 5 نفر در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. در مجموع 10 بلوک برای رسیدن به حجم نمونه مورد در نظر گرفته خواهد شد. بلوک ها حاوی اعداد هستند، اعداد نشان دهنده گروه های مطالعه هستند. ترتیب آنها توسط متخصص آمار از ابتدا تعیین خواهد شد. جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی که در این روش هر يك از توالی هاي تصادفی ایجاد شده بر روی يك كارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند استفاده خواهد شد. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز خواهد شد و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از نوع روش درمان بی خبر و کور خواهند بود. بیماران از این آگاه خواهند بود که به طور تصادفی در یکی از دو گروه مطالعه قرار خواهند گرفت، اما اینکه در آن گروه کدام روش ارائه خواهد شد، بی خبر خواهند بود. بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه قرار خواهند گرفت. مسئول جمع آوری داده ها، تحلیل گر و ارزیابی کننده پیامد اطلاعات را بر اساس گروه 1 و 2 جمع آوری و تجزیه و تحلیل خواهند کرد و از نوع درمان در گروه ها اطلاع نخواهند داشت و کور نگه داشته خواهند شد.

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

دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی ایران (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2025-02-09, ۱۴۰۳/۱۱/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1403.590

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارگی رباط صلیبی قدامی زانو

کد ICD-10

S83.7

توصیف کد ICD-10

Injury to multiple structures of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پارگی لیگامان صلیبی قدامی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فالو آپ ۱۴ روزه، ۲ هفته، ۶ هفته ، ۳ ماهه و ۶ ماهه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی پزشک و ثبت در چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: روش بازسازی رباط قدامی جانبی زانو با روش لیمر اصلاح شده خواهد بود، به این ترتیب که پس از ایجاد کانال های تیبیال و فمورال اتوگرفت جهت بازسازی ای سی ال تعبیه می شود. با دسترسی به محل آی تی بی و مشخص کردن محل مبدا آناتومیک بر روی فمور، فلپی به طول ۸ سانتی متر و به عرض ۱ سانتی متر از پروگزیمال جدا شده و سپس پس از ایجاد تونل ترنس فمورال در محل مذکور ، سر آزاد فلپ آی تی بی بدون عبور از زیر ال سی ال، پس از عبور دادن از کانال، در فلکشن حدود ۴۰ درجه زانو ،با پیچ فیکس خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: پس از انجام جراحی ترمیم ای سی ال تحت بازسازی ای ال ال به روش کلاسیک لیمر قرار خواهند گرفت. فلپی به طول ۸ سانتی متر و به عرض ۱ سانتی متر از پروگزیمال جدا شده و پس از ایجاد تونل ترنس فمورال در محل مذکور ، سر آزاد فلپ آی تی بی با عبور از زیر ال سی ال، در فلکشن حدود ۴۰ درجه زانو ،با پیچ فیکس خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

فرهود ابروش

آدرس خیابان

میدان ولی عصر، خیابان به آفرین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

+98 21 8214 1600

ایمیل

h_firoozgar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مجید صفا

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8670 2503

ایمیل

research@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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

فرهود ابروش

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

میدان ولی عصر، خیابان به آفرین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

+98 21 8214 1600

ایمیل

farhoodabroosh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا یزدی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

میدان ولی عصر، خیابان به آفرین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

+98 21 8214 1600

ایمیل

dr.yazdi۸۸@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرهود ابروش

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

میدان ولی عصر، خیابان به آفرین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

+98 21 8214 1600

ایمیل

farhoodabroosh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست