

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی پیامدهای بالینی بازسازی رباط صلیبی قدامی به تنهایی در مقایسه با بازسازی رباط صلیبی قدامی همراه با پیوند تاندون باند ایلئوتیبیال به روش آرنولد و کوکر و همچنین تندوسیس اصلاح شده باند ایلئوتیبیال به روش لمیر در بیماران با پارگی رباط صلیبی قدامی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه پیامدهای بالینی بازسازی رباط صلیبی قدامی به تنهایی با بازسازی رباط صلیبی قدامی همراه با ترمیم رباط آنترولترال/باند ایلئوتیبیال به دو روش جراحی مختلف (آرنولد و کوکر، و لمیر اصلاح شده) در بیماران مبتلا به پارگی رباط صلیبی قدامی

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، کورسازی نشده، بر روی 48 بیمار، غیرتصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی غیر کور در بیمارستان شهدای تجریش انجام می شود. بیماران با پارگی رباط صلیبی قدامی بنا بر صلاحدید جراح در سه گروه قرار می گیرند: (۱) بازسازی ACL همراه با بازسازی رباط آنترولترال به روش آرنولد و کوکر، (۲) بازسازی ACL همراه با تندوسیس اصلاح شده باند ایلئوتیبیال به روش لمیر، (۳) بازسازی ACL به تنهایی. بیماران یک سال پس از جراحی از نظر پیامدهای بالینی و عملکردی ارزیابی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به پارگی لیگامان صلیبی قدامی که تست Pivot Shift مثبت دارند و نمره Pivot Shift آنها برابر با 3 می باشد. معیارهای خروج: آرتروز مفصل زانو، آسیب همزمان چند لیگامنت

گروه های مداخله

گروه اول: بیماران تحت بازسازی رباط صلیبی قدامی همراه با بازسازی رباط آنترولترال به روش آرنولد و کوکر با استفاده از پیوند باند ایلئوتیبیال برای افزایش ثبات جانبی زانو قرار می گیرند. گروه دوم: بیماران تحت بازسازی رباط صلیبی قدامی همراه با تندوسیس اصلاح شده باند ایلئوتیبیال به روش لمیر قرار می گیرند که در آن باند ایلئوتیبیال برای بازسازی و تقویت پایداری زانو به کار گرفته می شود. گروه سوم: بیماران تنها تحت بازسازی رباط صلیبی قدامی به روش استاندارد قرار می گیرند، بدون مداخله بر روی رباط آنترولترال یا باند ایلئوتیبیال.

متغیرهای پیامد اصلی

اسکور زانو، کیفیت زندگی، عملکرد زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

به منظور ارتقای توان علمی مطالعه و پاسخ دقیق تر به سؤال تحقیقاتی، یک گروه سوم شامل بیماران تحت بازسازی رباط صلیبی قدامی (Anterior Cruciate Ligament; ACL) بدون بازسازی رباط آنترولترال (Anterolateral Ligament; ALL) به پروتکل افزوده شد. این تغییر امکان مقایسه مستقیم نتایج بازسازی رباط صلیبی قدامی به تنهایی با بازسازی رباط صلیبی قدامی همراه با بازسازی رباط آنترولترال به دو روش متفاوت (آرنولد-کوکر و لمیر) را فراهم می کند. بدین ترتیب، مطالعه از دوگروهی به سه گروهی ارتقا یافته و قدرت تحلیل مقایسه ای افزایش می یابد. سایر بخش های پروتکل شامل معیارهای ورود/خروج، روش جراحی رباط صلیبی قدامی و پروتکل توانبخشی بدون تغییر باقی مانده اند.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250307064959N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۱/۱۹, 08-04-2025

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۷/۰۴, 26-09-2025

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۰۱/۱۹, 2025-04-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سروش حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

23871 21 98+

آدرس ایمیل

soroush.hosseini93@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

1403/12/20, 2025-03-10
تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
1404/12/20, 2026-03-11
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

تهران
استان
تهران
کد پستی
19394631
تاریخ تایید
1403/11/16, 2025-02-04
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1403.633

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پارگی رباط صلیبی
کد ICD-10
S83.5
توصیف کد ICD-10
Sprain of cruciate ligament of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اسکور زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک سال بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کمیته مستندسازی زانو بین‌المللی، مقیاس زانوی لی‌شولم و
مقیاس نتایج آسیب زانو و آرتروز

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک سال بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کمیته مستندسازی زانو بین‌المللی، مقیاس زانوی لی‌شولم و
مقیاس نتایج آسیب زانو و آرتروز

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک سال بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کمیته مستندسازی زانو بین‌المللی، مقیاس زانوی لی‌شولم و
مقیاس نتایج آسیب زانو و آرتروز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی پیامدهای بالینی بازسازی رباط صلیبی قدامی به‌تنهایی در
مقایسه با بازسازی رباط صلیبی قدامی همراه با پیوند تاندون باند
ایلیوتیبیال به روش آرنولد و کوکر و همچنین تندوسیس اصلاح‌شده باند
ایلیوتیبیال به روش لمیر در بیماران با پارگی رباط صلیبی قدامی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی سه روش جراحی در پارگی لیگامان صلیبی قدامی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به پارگی لیگامان صلیبی قدامی که تست Pivot Shift
مثبت دارند و نمره Pivot Shift آن‌ها برابر با 3 می‌باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آرتروز مفصل زانو آسیب همزمان چند لیگامنت

سن
از سن 18 ساله تا سن 30 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی
شهر

بیماران تنها تحت بازسازی رباط صلیبی قدامی (ACL) قرار می‌گیرند. جراحی به روش آرتروسکوپی و تحت بیهوشی عمومی انجام می‌شود. گرافت تاندونی برای جایگزینی ACL استفاده شده و با پیچ‌ها یا ابزارهای فیکساسیون استاندارد به استخوان فمور و تیبیا متصل می‌شود. در این گروه هیچ مداخله‌ای روی رباط آنترولترال یا باند ایلئوتیبیال انجام نمی‌شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

بیماران تحت بازسازی ACL همراه با ترمیم رباط آنترولترال با استفاده از تکنیک Arnold and Coker قرار می‌گیرند. در این روش، بخشی از باند ایلئوتیبیال از ناحیه خارجی ران جدا شده و به عنوان گرافت مورد استفاده قرار می‌گیرد. جراحی به روش آرتروسکوپی و کم‌تهاجمی انجام می‌شود. باند ایلئوتیبیال در مسیر مناسب هدایت و با نخ‌های جراحی و ابزار فیکساسیون به استخوان‌های فمور و تیبیا متصل می‌شود تا علاوه بر بازسازی ACL، ثبات جانبی زانو افزایش یابد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

3

شرح مداخله

بیماران تحت بازسازی ACL همراه با تندوسیس اصلاح‌شده باند ایلئوتیبیال به روش Lemierre قرار می‌گیرند. در این تکنیک نیز بخشی از باند ایلئوتیبیال از محل طبیعی خود آزاد شده و در مسیر آنترولترال زانو قرار داده می‌شود. جراحی به روش آرتروسکوپی و تحت بیهوشی عمومی انجام شده و گرافت با استفاده از نخ‌های جراحی و پیچ‌های فیکساسیون در ناحیه فمور و تیبیا تثبیت می‌گردد. این روش با هدف تقویت ثبات جانبی و کاهش ناپایداری زانو در کنار بازسازی ACL به کار می‌رود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسؤول

مهرداد صدیقی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، میدان تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934184

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

Pr_shohada@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

افشین زرقی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193954631

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

سروش حسینی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، میدان تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

soroush.hosseini93@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهرداد صدیقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، میدان تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

mehrdad_1330@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیر صباغ زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، میدان تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

dramirsabbaghzadeh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

حفظ حریم شخصی بیماران و رازداری

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط اطلاعات مربوط به پروتکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری و

گزارش مطالعه بالینی در اختیار سایر محققین جهت راهنمایی برای

مطالعات بعدی در دسترس درخواست کنندگان (و نه به صورت

عمومی) قرار خواهد گرفت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین، دانشجویان و اساتید حوزه ارتوپدی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور استفاده در تحقیقات بعدی و در صورت ذکر منبع

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسنده مسئول دکتر مهرداد صدیقی

mehrdad_1330@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست از طریق ایمیل به نویسنده مسئول و ذکر علت

درخواست و نحوه استفاده از داده‌ها

سایر توضیحات