پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه ای پیامد درمانی در بیماران با آسیب رباط صلیبی قدامی که تحت جراحی بازسازی، با و بدون تنودز کاپلان دیستال قرار میگیرند: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه پیامد درمانی در بیماران با آسیب رباط صلیبی قدامی (ACL) که تحت جراحی بازسازی، با و بدون تنودز کاپلان دیستال قرار میگیرند

طراحی
کارآزمایی موازی دو گروهه، تصادفی، یک سویه کور، روی 60 بیمار، تک مرکزی

نحوه و محل انجام مطالعه
کارآزمایی یک‌مرکزی در بیمارستان امام خمینی (تهران). بیماران ۱۸–۴۵ ساله با آسیب ACL کاندید جراحی، به‌صورت تصادفی (بلوک ۴) به دو گروه بازسازی ACL با/بدون تنودز کاپلان تقسیم می‌شوند. بیمار، ارزیاب و آنالیزور کور؛ جراح آگاه. پیگیری شامل معاینه و پرسشنامه است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران بالغ ۱۸ تا ۴۵ سال با آسیب رباط صلیبی قدامی که نیازمند عمل جراحی میباشد. شرایط خروج: جراحی ریویژن رباط صلیبی قدامی، نیاز به جراحی بازسازی رباط صلیبی قدامی دوطرفه، بیماران نیازمند همزمان ترمیم یا بازسازی رباط صلیبی خلفی و رباط کلترال داخلی یا خارجی، بیماران با نقص غضروف مفصلی علامتدار نیازمند جراحی بیشتر از دبریدمان و منیسک لترال غیر سالم، بیماران نیازمند استئوتومی همزمان

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بازسازی رباط صلیبی قدامی (ACL) با تنودز کاپلان دیستال. در این گروه، پس از بازسازی ACL با استفاده از اتوگرفت همسترینگ، در صورت مشاهده چرخش داخلی تیبیا، تنودز کاپلان دیستال نیز انجام می‌شود. برای این کار، یک برش در ناحیه خارجی ران ایجاد شده و نواره‌ای از باند ایلیوتیبیال (ITB) برداشته می‌شود. سپس گرفت از روی رباط جانبی خارجی عبور داده شده و در زاویه فلکشن ۹۰ درجه، تنودز انجام می‌شود. گروه کنترل: بازسازی رباط صلیبی قدامی (ACL) بدون تنودز کاپلان دیستال.

متغیرهای پیامد اصلی
میزان جابه جایی قدامی تیبیا، پایداری چرخشی مفصل زانو، نمره IKDC (کمیته بین المللی زانو)، نمره مقیاس فعالیت تگنر (TAS)، نمره لی شلم، نمره درد، میزان نیاز به عمل جراحی مجدد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200305046700N15**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدرضا رزاق اف
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6658 0196
آدرس ایمیل
m-razzaghof@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2028-12-21, ۱۴۰۷/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای پیامد درمانی در بیماران با آسیب رباط صلیبی

قدامی که تحت جراحی بازسازی، با و بدون تنودز کاپلان دیستال قرار میگیرند: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تنودز کاپلان در نتایج بازسازی رباط صلیبی قدامی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بالغ 18 تا 55 سال با آسیب رباط صلیبی قدامی که نیازمند عمل جراحی میباشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جراحی ریویژن رباط صلیبی قدامی نیاز به جراحی بازسازی رباط صلیبی قدامی دوطرفه بیماران نیازمند همزمان ترمیم یا بازسازی رباط صلیبی خلفی و رباط کلترال داخلی یا خارجی بیماران با نقص غضروف مفصلی علامتدار نیازمند جراحی بیشتر از دبریدمان و منیسک لترال غیر سالم، بیماران نیازمند استئوتومی همزمان بیمارانی که زانوی مقابل آنها یکی از معاینات شامل Anterior drawer test، Posterior drawer test، تست لاچمن، تست Pivot shift و همچنین تست های بررسی ثبات چرخشی (rotational stability test) مثبت شود که شک به آسیب لیگامانی در آنها به وجود آید
سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 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: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی‌سازی به روش بلوک‌های تصادفی متعادل با اندازه ثابت 4 تایی انجام می‌شود. توالی تصادفی توسط مولد اعداد تصادفی در نرم‌افزار اکسل تولید شده و در پاکت‌های شماره‌گذاری‌شده، مهر و موم‌شده و غیرشفاف قرار می‌گیرد. در زمان جراحی، پاکت بعدی توسط فردی مستقل از تیم جراحی باز شده و بیمار بر اساس کد داخل پاکت به یکی از دو گروه (تنودز کاپلان دیستال یا بدون تنودز) تخصیص می‌یابد. پنهان‌سازی تخصیص با عدم آگاهی افراد درگیر در جذب، جراحی و ارزیابی از توالی تصادفی تضمین می‌شود
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، بیمار، ارزیاب بالینی و آنالیزور داده‌ها نسبت به نوع عمل (انجام یا عدم انجام تنودز کاپلان دیستال) کور هستند. تنها جراح به دلیل ماهیت مداخله، از نوع عمل آگاهی دارد. بیماران قبل از جراحی از نوع عمل مطلع نمی‌شوند و پس از جراحی نیز تفاوتی در ظاهر پانسمان یا زخم مشاهده نمی‌کنند. ارزیاب بالینی در ویزیت‌های ۳ و ۹ ماهه به پرونده جراحی دسترسی ندارد و بیماران نیز از افشای نوع عمل خودداری می‌کنند. آنالیزور داده‌ها تا پایان تحلیل‌های آماری از گروه‌بندی بی‌اطلاع است.
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 مجتمع بیمارستانی امام خمینی/ دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بزرگراه چمران شمال، خیابان باقرخان شرقی، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تاریخ تایید
2025-05-20, ۱۴۰۴/۰۲/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1404.134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسیب لیگامان صلیبی قدامی
کد ICD-10
S83.51
توصیف کد ICD-10
Sprain of anterior cruciate ligament of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان جابه جایی قدامی تیبیا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۳ ماه و ۹ ماه پس از جراحی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست لچمن

2

شرح متغیر پیامد
پایداری چرخشی مفصل زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۳ ماه و ۹ ماه پس از جراحی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست شیفت پیوت

3

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه lysholm
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۳ ماه و ۹ ماه پس از جراحی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه زانو lysholm

4

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه کمیته بین المللی مستندسازی زانو (IKDC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۳ ماه و ۹ ماه پس از جراحی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کمیته بین المللی مستندسازی زانو (IKDC)

5

شرح متغیر پیامد
نمره مقیاس فعالیت (Tegner (TAS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۳ ماه و ۹ ماه پس از جراحی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فعالیت تنجر

6

شرح متغیر پیامد
نمره مقیاس دیداری درد (VAS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۳ ماه و ۹ ماه پس از جراحی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس دیداری درد (VAS)

7

شرح متغیر پیامد
میزان جابه جایی قدامی تیبیا بر اساس درجه تست KT-۱۰۰۰
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۳ ماه و ۹ ماه پس از جراحی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از آرترومتر KT1000

8

شرح متغیر پیامد
نیاز به عمل جراحی مجدد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۳ ماه و ۹ ماه پس از جراحی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی و معاینه جراح

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروهی که بعد از بازسازی acl تحت تنودز کاپلان قرار میگیرند. برای جراحی تنودز کاپلان دیستال، یک برش به طول ۱۰ سانتی‌متر در قسمت انتهایی و خارجی ران، در بخش میانی باند ایلیوتیبیال (ITB) و با انحراف مختصر به سمت تیوبرکل Gerdy’s ایجاد می‌شود. سپس بخشی به اندازه ۱۰ در ۱ سانتی‌متر از ITB برش داده می‌شود. قسمت پروگزیمال آن جدا شده، در حالی که بخش دیستال همچنان به تیبیا در محل تیوبرکل Gerdy’s متصل باقی می‌ماند.پس از آماده‌سازی گرافت، با استفاده از ریمر مناسب، تونلی در استخوان فمور ایجاد می‌گردد. در نهایت، با عبور گرافت از روی رباط جانبی خارجی (LCL) و با حفظ شریان ژنیکولار فوقانی–خارجی، عمل تنودز گرافت در زاویه فلکشن ۹۰ درجه زانو و چرخش خنثی (Neutral) انجام می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروهی که فقط تحت بازسازی ACL (بدون تنودز کاپلان) قرار میگیرند
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستانی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
سید محمدجواد مرتضوی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران شمال، خیابان باقرخان شرقی، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، مرکز تحقیقات بازسازی مفصل
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 0000
فکس
+98 21 6658 1625
ایمیل
smjmort@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://ikhc.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین کردی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، پلاک ۲۲۶، ساختمان مرکزی دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 8163 3686
فکس
+98 21 6658 1625
ایمیل
ramin_kordi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://vcr.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا رزاق اف
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان جمالزاده شمالی، کوچه شیبانی، پلاک ۱۷، واحد ۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 0196
فکس
ایمیل
m.razzaghof@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا رزاق اف
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان جمالزاده شمالی، کوچه شیبانی، پلاک ۱۷، واحد ۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 0196
فکس
ایمیل
m-razzaghof@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا رزاق اف
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان جمالزاده شمالی، کوچه شیبانی، پلاک ۱۷، واحد ۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 0196
فکس
ایمیل
m-razzaghof@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
فعلا تصمیمی گرفته نشده است.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد