پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی ضخامت عضله چهارسر ران در دو گروه گرفت همسترینگ و گرفت تاندون پتلار در مردان با بازسازی رباط صلیبی قدامی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی ضخامت عضله چهارسر ران در دو گروه گرفت همسترینگ و گرفت تاندون پتلار در مردان با بازسازی رباط صلیبی قدامی
طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه های موازی دارای دو گروه مداخله، یک سویه کور، تصادفی شده، بر روی 56 بیمار برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه: آزمایشگاه بیومکانیک دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی بابل مطالعه یک سویه کور با کورسازی آنالیزگر داده ها تعیین ضخامت بخش های مختلف عضله کوآدریسپس با استفاده از دستگاه سونوگرافی
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود 1. مردان با آسیب رباط صلیبی قدامی و تأیید پارگی کامل رباط صلیبی قدامی در یافته‌های MRI 2. تأیید پارگی کامل رباط صلیبی قدامی توسط جراح ارتوپدی 3. میانگین سن 18 تا 38 سال 4. کاندید جراحی با گرفت همسترینگ یا گرفت تاندون پتلار معیارهای خروج 1. سابقه میوپاتی 2. سابقه جراحی قبلی زانو 3. سابقه جراحی کمر 4. سابقه بیماری‌های روماتولوژیک 5. آسیب‌های رباط جانبی یا رباط صلیبی خلفی، پارگی منیسک درجه III، یا آسیب غضروف 6. آسیب‌های اندام تحتانی حداقل 6 ماه قبل از مطالعه
گروه‌های مداخله
در این مطالعه از دو گروه مداخله استفاده می شود. در واقع مداخله جراحی بازسازی رباط صلیبی قدامی است که از دو نوع گرفت تاندون همسترینگ و گرفت تاندون پتلار استفاده میشود. گروه مداخله 1: مردان با بازسازی رباط صلیبی قدامی با گرفت تاندون همسترینگ گروه مداخله 2: مردان با بازسازی رباط صلیبی قدامی با گرفت تاندون پتلار
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه : 1. ضخامت عضله واستوس لترالیس اندام درگیر 2. ضخامت عضله واستوس مدیالیس ابلیک اندام درگیر 3. ضخامت عضله واستوس اینترمدیوس اندام درگیر 4. ضخامت عضله رکتوس فموریس اندام درگیر پیامد ثانویه : 1. ضخامت سر بلند عضله بایسپس فموریس اندام درگیر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221019056245N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-29, ۱۴۰۴/۰۹/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-29, ۱۴۰۴/۰۹/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-29, ۱۴۰۴/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
خدابخش جوانشیر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3233 6419
آدرس ایمیل
k.javanshir@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-06, ۱۴۰۴/۰۹/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-04-20, ۱۴۰۵/۰۱/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی ضخامت عضله چهارسر ران در دو گروه گرفت همسترینگ و گرفت تاندون پتلار در مردان با بازسازی رباط صلیبی قدامی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ضخامت عضله چهارسر ران در دو گروه گرفت همسترینگ و گرفت تاندون پتلار در مردان با بازسازی رباط صلیبی قدامی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان با آسیب رباط صلیبی قدامی و تأیید پارگی کامل رباط صلیبی قدامی در یافته‌های MRI تأیید پارگی کامل رباط صلیبی قدامی توسط جراح ارتوپدی کاندید جراحی با گرفت همسترینگ یا گرفت تاندون پتلار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه میوپاتی سابقه جراحی قبلی زانو سابقه جراحی کمر سابقه بیماری‌های روماتولوژیک آسیب‌های رباط جانبی یا رباط صلیبی خلفی، پارگی منیسک درجه III، یا آسیب غضروف آسیب‌های اندام تحتانی حداقل 6 ماه قبل از مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **38 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی موازی (parallel randomized controlled trial) با توجه به اینکه همه بیماران همزمان وارد مطالعه نمی شوند و محققین هم از اینکه هر بیماری که وارد مطالعه می شود به کدام گروه تعلق خواهد گرفت از قبل قابل پیش بینی نباشد. برای تخصیص دادن هر بیمار به یکی از دوگروه، از روش تصادفی سازی بلوکی (Block Randomization) استفاده خواهد شد. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی نیز کدهای ایجاد شده توسط نرم افزار، در پاکت های مات قرار داده خواهندشد تا نفر بعدی که به کدام گروه قرار میگیرد مشخص نباشد. در این مطالعه از بیماران شرکت کننده واجد شرایط بعد از دریافت موافقت آگاهانه، طبق پروتکل تقسیم تصادفی بلوکی (تولید شده توسط نرم افزار Random Allocation Software) به یکی از دو گروه کنترل و مداخله با نسبت 1:1 و در بلوک های 4 تایی تخصیص داده خواهند شد، به نحوی که محقق نمی تواند پیش بینی کند نفر بعد در کدام گروه از مداخله قرار گرفته است. کدها بترتیب در داخل پاکت های مات قرار خواهند گرفت و با ورود هرفرد جدید پاکت باز شده و تعلق فرد به گروه مربوطه مشخص می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این نوع مداخله خود بیماران قابل کورسازی نیستند. اما تحلیلگر داده ها جهت سنجش پیامدها از اینکه بیماران به کدام گروه تعلق دارند کاملا بی اطلاع خواهند بود. اما کورسازی فرد ارزیاب به دلیل مشخص بودن ناحیه عمل شده ممکن نخواهد بود.

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 دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

2025-10-05, ۱۴۰۴/۰۷/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1404.129

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارگی رباط صلیبی قدامی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

1- ضخامت عضله واستوس لترالیس اندام درگیر 2- ضخامت عضله واستوس مدیالیس ابلیک اندام درگیر 3- ضخامت عضله واستوس اینترمدیوس اندام درگیر 4- ضخامت عضله رکتوس فموریس اندام درگیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل و یک هفته بعد از جراحی بازسازی رباط صلیبی قدامی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اولتراسونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت سر بلند عضله بایسپس فموریس اندام درگیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل و 1 هفته پس از جراحی بازسازی رباط صلیبی قدامی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اولتراسونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: بازسازی رباط صلیبی قدامی با گرفت تاندون همسترینگ

طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: بازسازی رباط صلیبی قدامی با گرفت تاندون پتلار
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله روحانی بابل
نام کامل فرد مسوول
خدابخش جوانشیر
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان آیت الله روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
info@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مهدی رجب نیا
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
info@mubabol.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
خدابخش جوانشیر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
khodabakhshjavanshir@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
خدابخش جوانشیر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
khodabakhshjavanshir@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
خدابخش جوانشیر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
khodabakhshjavanshir@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد