پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه‌ای بازسازی رباط صلیبی قدامی به مدل‌های بازسازی ایزوله یا همزمان با رباط مایل قدامی بر پایداری چرخشی و پیامدهای بالینی–عملکردی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه اثر دو روش جراحی شامل بازسازی ایزوله رباط صلیبی قدامی، بازسازی ترکیبی ACL+AOL بر پایداری چرخشی زانو در بیماران ۱۶ تا ۴۵ سال مبتلا به پارگی کامل ACL در طی 6 ماه پس از جراحی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 46 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت Sealed envelope استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت هدف این مطالعه شامل بیماران ۱۶ تا ۴۵ سال با پارگی کامل ACL مراجعه کننده به بیمارستان قائم مشهد هستند. در ابتدای مطالعه، داده‌های پایه شامل مشخصات دموگرافیک، شدت ناپایداری چرخشی ، میزان ناپایداری قدامی و نمرات عملکردی پایه بیماران ثبت می‌شود. مداخلات جراحی توسط جراحان مجرب و طبق پروتکل استاندارد انجام می‌شود؛ گروه کنترل شامل بازسازی رباط صلیبی قدامی ایزوله و گروه مداخله شامل بازسازی بازسازی رباط صلیبی قدامی همراه با رباط مایل قدامی است. بیماران در زمان‌های قبل از عمل، 3 و 6 ماه پس از جراحی ارزیابی می‌شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن ۱۶–۴۵ سال پارگی کامل ACL تأیید شده توسط MRI ناپایداری چرخشی مثبت در ارزیابی بالینی رضایت اگاهانه معیارهاي عدم ورود مطالعه: آسیب چندرباطی جراحی بازسازی مجدد قبلی آرتروز شدید سابقه جراحی بزرگ زانو

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت بازسازی رباط صلیبی قدامی همراه با بازسازی رباط مایل قدامی گروه کنترل: بیماران تحت بازسازی رباط صلیبی قدامی ایزوله

متغیرهای پیامد اصلی

ناپایداری چرخشی؛ ناپایداری قدامی؛ پیامدهای عملکردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260425069152N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-28, ۱۴۰۵/۰۷/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-28, ۱۴۰۵/۰۷/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-28, ۱۴۰۵/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ساناز ذبیحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3841 7453
آدرس ایمیل
sanaz.zabihi1999@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-07, ۱۴۰۵/۰۷/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-06, ۱۴۰۵/۰۸/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای بازسازی رباط صلیبی قدامی به مدل‌های بازسازی ایزوله یا همزمان با رباط مایل قدامی بر پایداری چرخشی و پیامدهای بالینی–عملکردی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی بازسازی رباط صلیبی قدامی به مدل‌های بازسازی ایزوله یا همزمان با رباط مایل قدامی بر پایداری چرخشی و پیامدهای بالینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پارگی کامل ACL تأیید شده توسط MRI ناپایداری چرخشی مثبت در ارزیابی بالینی آمادگی و رضایت برای جراحی و پیگیری 6 ماهه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آسیب چندرباطی جراحی بازسازی مجدد قبلی آرتروز شدید سابقه جراحی بزرگ زانو

سن

از سن **16 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تولید توالی تخصیص تصادفی از سایت Sealed envelope استفاده خواهد شد. در این سایت 20 بلوک سه تایی و 6 بلوک شش تایی تولید و سپس نوع درمان هر شخص توسط فردی خارج از تیم پژوهش داخل پاکتهای دربسته گذاشته شده و در اختیار محققین قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دوسوکور انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان و ارزیابان پیامدها از تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مطالعه بی‌اطلاع خواهند بود. توالی تخصیص تصادفی توسط فردی خارج از تیم پژوهش تهیه شده و تخصیص درمان در پاکت‌های دربسته و متوالی قرار داده خواهد شد؛ بنابراین محقق مسئول ارزیابی پیامدها و شرکت‌کنندگان از گروه درمانی تخصیص‌یافته آگاهی نخواهند داشت. پیش از جراحی، به تمامی شرکت‌کنندگان درمورد طرح پژوهشی توضیح داده خواهد شد و رضایت کتبی اگاهانه از بیماران کسب میشود و سپس بیماران بصورت تصادفی در یکی از دو گروه جراحی قرار خواهند گرفت، اما در مورد انجام یا عدم انجام بازسازی رباط آنترولترال (AOL) به آنان اطلاع داده نخواهد شد. و تخصیص گروهی در پاکت‌های مات، دربسته و متوالی قرار خواهد گرفت. پاکت مربوطه پیش از جراحی و توسط جراح، بدون حضور یا اطلاع شرکت‌کننده، باز خواهد شد. اطلاعات مربوط به نوع مداخله جراحی در گزارش عمل و سایر مستندات مربوط به جراحی به‌گونه‌ای ثبت خواهد شد که برای شرکت‌کننده قابل دسترسی نباشد. پس از جراحی، هر دو گروه از پروتکل یکسان توانبخشی و برنامه پیگیری مشابهی برخوردار خواهند بود و شرکت‌کنندگان تا پایان دوره پیگیری از تخصیص گروهی خود مطلع نخواهند شد. ارزیابی پیامدها توسط ارزیاب مستقلی انجام خواهد شد که از تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان بی‌اطلاع است. با توجه به ماهیت مداخله، جراح و اعضای تیم درمانی درگیر در انجام جراحی امکان کورسازی نخواهند داشت و در ارزیابی پیامدها یا تحلیل آماری مشارکت نخواهند کرد. تحلیل آماری نیز با استفاده از کدگذاری گروه‌ها و بدون اطلاع تحلیلگر از نوع مداخله انجام خواهد 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

کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی بیمارستان امام رضا (ع)

آدرس خیابان

مشهد - خیابان ابن سینا - حاشیه میدان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تاریخ تایید

2026-02-16, ۱۴۰۴/۱۱/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.IRH.REC.1404.280

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارگی کامل رباط صلیبی قدامی زانو همراه با ناپایداری چرخشی

کد ICD-10

S83.51

توصیف کد ICD-10

Sprain of anterior cruciate ligament of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ناپایداری چرخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، 3، 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های پیوت شیفت و اسلوکوم

2

شرح متغیر پیامد

ناپایداری قدامی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، 3، 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست کشویی قدامی

3

شرح متغیر پیامد

پیامدهای عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل، 3، 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه انجمن جراحی زانو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شامل بیماران ۱۶ تا ۴۵ سال با پارگی کامل رباط صلیبی قدامی تأیید شده توسط MRI و ناپایداری چرخشی مثبت در معاینه بالینی است که تحت عمل جراحی بازسازی رباط صلیبی قدامی همراه با بازسازی رباط مایل قدامی قرار میگیرند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شامل بیماران ۱۶ تا ۴۵ سال با پارگی کامل ACL تأیید شده توسط MRI و ناپایداری چرخشی مثبت در معاینه بالینی که تحت عمل جراحی بازسازی رباط صلیبی قدامی (ACLR) به‌صورت ایزوله قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن ابراهیم زاده
آدرس خیابان
مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم (عج)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 51 3841 7453
ایمیل
orc@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن موهبتی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۸۸ ۱۳۹۴۴
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
p.relations@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
ساناز ذبیحی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم (عج)
شهر
Mashhad
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۸۸ ۱۳۹۴۴
تلفن
+98 51 3841 7453
ایمیل
yaqubkeykha2993@gmial.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد زارعی دزکوه
موقعیت شغلی
فلوشیپ جراحی زانو
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم (عج)
شهر
Mashhad
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۸۸ ۱۳۹۴۴
تلفن
+98 51 3841 7453
ایمیل
mohammadzarei22@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد زارعی دزکوه
موقعیت شغلی
فلوشیپ جراحی زانو
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم (عج)
شهر
Mashhad
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۸۸ ۱۳۹۴۴
تلفن
+98 51 3841 7453
ایمیل
mohammadzarei22@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل ملاحظات محرمانگی و حفاظت از اطلاعات شرکت‌کنندگان، برنامه‌ای برای به‌اشتراک‌گذاری داده‌های فردی شرکت‌کنندگان وجود ندارد.
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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد