پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۴

بررسی مقایسه ای نتایج درمانی اپیفیزیودز با استفاده از staple، پیچ و پیچ و پلاک در بیماران با انگولار دفرمیتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از مطالعه حاضر مقایسه نتایج حاصل از جراحی های اصلاح انگولار دفورمیتی به سه روش درمانی اپي فیزیودز با استفاده از staple، پیچ و پیچ و پلاک در اصلاح انگولار دفرمیتي ها می باشد.
طراحی
کارآزمایی بالینی، سه گروه مداخله، گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، ارزیابی نتایج نهایی مداخله
نحوه و محل انجام مطالعه
زمینه: درمان انگولار دفورمیتی نحوه: نمونه گیری ساده محل: کلینیک های بیمارستان های الزهرا و کاشانی روش: جراحی اپی فیزیودز به سه روش staple، پیچ و پیچ و پلاک
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: وجود ژنووارووم یا ژنووالگوم غیر فیزیولوژي ابتلا به نوعی از انگولار دفرمیتی که توسط متخصص ارتوپدی تشخیص داده شده باشد. فاصله اینتر مالؤلر (IMD)بالاي 10 سانتیمتر یا فاصله اینترکوندیلر(ICD) بالاي 6 سانتیمتر معیارهای عدم ورود: عدم رضایت والدین جهت شرکت در مطالعه
گروه‌های مداخله
بیماران مبتلا به انگولار دفرمیتی جهت یکی از مداخلات زیر مورد جراحی قرار می گیرند: گروه staple:پس از جا گذاری پین های پرووپژنال و تشخیص محل پروگزیمال و دیستال فیز در همان محل انسیزیون پوستی داده شده و staple در محل پین ها قرار داده می شود. گروه پیچ:پس از جا گذاری پین پرووپژنال از طریق سی ارم محل فیز اندام مبتلا در قسمت دیستال مشخص میشود و سپس با استفاده از پیچهای کانوله اپیفیزیودز انجام میشود. گروه پیچ و پلاک:پس از جا گذاری پین های پرووپژنال از طریق سی ارم محل فیز اندام مبتلا در قسمت دیستال و پروگزیمال مشخص می شود و سپس پلاک در دو طرف فیز قرار داده شده و در محل پین های پرووپژنال در دو طرف فیز پیچ گذاری انجام میشود.
متغیرهای پیامد اصلی
میانگین انحراف محور مکانیکی دفرمیتی قبل و بعد از عمل، سرعت اصلاح دفرمیتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170912036152N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-12, ۱۳۹۷/۰۹/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-12, ۱۳۹۷/۰۹/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-12-12, ۱۳۹۷/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3420 1143
آدرس ایمیل
iman.m.sharifi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشکاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-01-01, ۱۳۹۳/۱۰/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-01-01, ۱۳۹۵/۱۰/۱۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2015-01-01, ۱۳۹۳/۱۰/۱۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای نتایج درمانی اپیفیزیودز با استفاده از staple، پیچ و پیچ و پلاک در بیماران با انگولار دفرمیتی

عنوان عمومی کارآزمایی
مدیریت درد در بیماران با تعویض مفصل زانو
هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود ژنووارووم یا ژنووالگوم غیر فیزیولوژي همراه با میزان عددي آن ابتلا به نوعی از انگولار دفرمیتی که توسط متخصص ارتوپدی تشخیص داده شده باشد. فاصله اینتر مالؤلر (IMD)بالاي 10 سانتیمتر یا فاصبه اینترکوندیلر(ICD) بالاي 6 سانتیمتر ضایت والدین برای شرکت در این مطالعه اگر محور مکانیال اندام تحتاني روي زانو قرار نگیرد(خارج یا داخل زانو باشد)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماري متابولیك کنترل نشده وجود کمتر از12 ماه زمان برای توقف رشد صفحه استخوانی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
حجم نمونه تحقق یافته: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به بیماران با استفاده از نرم افزار random allocation اعداد تصادفی اختصاص یافته و هریک بصورت تصادفی براساس این اعداد برحسب 3k+1، 3k و 3k+2 در گروه های سه گانه تقسیم شدند.
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 اصفهان
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8196736573
تاریخ تایید
2017-05-31, ۱۳۹۶/۰۳/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1396.3.832

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دفورمیتی انگولار
کد ICD-10
Q74.1
توصیف کد ICD-10
Congenital malformation of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین انحراف محور مکانیکی دفرمیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل جراحی و سپس بلافاصله بعد از عمل و سپس 3 ماه یکبار تا یکسال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از رادیوگرافی قدامی-خلفی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سرعت اصلاح دفورمیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 3 ماه تا یک سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری و مقایسه زاویه دفورمیتی با استفاده از گرافی قدامی-خلفی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه staple:پس از قرارگیری بیمار در پوزیشن سوپاین پس از جا گذاری پین های پرووِیژنال و تشخیص محل پروگزیمال و دیستال فیز در همان محل انسیزیون پوستی داده شده و staple با سایز در محل پین ها قرار گرفته و پس از اطمینان از محل در سی آرم کوبیده میشود (شرکت اسوه؛ ایران).
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه پیچ: پس از قرارگیری بیمار در پوزیشن سوپاین پس از جا گذاری پین پرووِیژنال از طریق سی ارم محل فیز اندام مبتلا در قسمت دیستال مشخص میشود و سپس با استفاده از پیچهای کانوله اپیفیزیودز انجام میشود(شرکت اسوه؛ ایران).
طبقه بندی
درمانی - جراحی

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه پیچ و پلاک: پس از قرارگیری بیمار در پوزیشن

سوپاین پس از جا گذاری پین های پرووپژنال از طریق سی ارم محل فیز اندام مبتلا در قسمت دیستال و پروگزیمال مشخص میشود و سپس انسیزیون پوست داده شده و پلاک در دو طرف فیز قرار داده شده و در محل پین های پرووپژنال در دو طرف فیز پیچ گذاری انجام میشود(شرکت اسوه؛ ایران).

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی تحریریان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8196736573
تلفن
+98 31 3972 2306
ایمیل
iman.m.sharifi@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی تحریریان
آدرس خیابان
خیابان شهدای صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8196736573
تلفن
+98 31 3972 2306
ایمیل
iman.m.sharifi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
منصور سیاوش
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 8134
ایمیل
siavash@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
قاسم محمدشریفی
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8196736573
تلفن
+98 31342201143
فکس
ایمیل
iman.m.sharifi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی تحریریان

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81967367573
تلفن
+98 31 3620 2085
فکس
ایمیل
tahririan@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی تحریریان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8196736573
تلفن
+98 31 3620 2085
فکس
ایمیل
tahririan@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مطالعه شامل نوع عمل جراحی، میزان اصلاح دفورمیتی و مدت زمآن برای اصلاح دفورمیتی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از پایان انجام کار و سابمیت مقاله از پایان سال 98
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققینی که در راستای اصلاح انگولار دفورمیتی تمایل به مقایسه با کار ما دارند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای مقایسه روشهای جراحی مختلف با یافته های مطالعه ما
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به نوسیندگان مسیول این پروژه؛ دکتر شریفی و دکتر تحریریان امراجعه گردد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
باید با اتند مسیول، دکتر تحریریان، هماهنگ گردد. سپس ایشان اطلاعات حود را می تواند در قالب فایل SPSS در اختیار قرار دهد. این ارتباط می تواند طی ایمیل صورت بگیرد و فرد مورد نظر باید پروپوزال و/یا درخواست رسمی از جانب دانشگاه را با استاد مطرح نمایند.
سایر توضیحات