

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

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

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۲۱
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه حاضر مقایسه نتایج حاصل از جراحی های اصلاح انگولار دفرمیتی به سه روش درمانی اپی فیزیودز با استفاده از staple، پیچ و پلاک در اصلاح انگولار دفرمیتی 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 دفرمیتی نحوه: نمونه گیری ساده محل: کلینیک های بیمارستان های الزهرا و کاشانی روش: جراحی اپی فیزیودز به سه روش staple، پیچ و پلاک

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: وجود ژنواوروم یا ژنواالگوم غیر فیزیولوژی ابتلا به نوعی از انگولار دفرمیتی که توسط متخصص ارتوپدی تشخیص داده شده باشد. فاصله اینتر مالولر (IMD) بالای 10 سانتیمتر یا فاصله اینترکوندیلر (ICD) بالای 6 سانتیمتر معیارهای عدم ورود: عدم رضایت والدین جهت شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به انگولار دفرمیتی جهت یکی از مداخلات زیر مورد جراحی قرار می گیرند: گروه staple: پس از جا گذاری پین های پروویژنال و تشخیص محل پروگزیمال و دیستال فیز در همان محل انسبزیون پوستی داده شده و staple در محل پین ها قرار داده می شود. گروه پیچ: پس از جا گذاری پین پروویژنال 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 پروویژنال 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 پروویژنال 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

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

مدیریت درد در بیماران با تعویض مفصل زانو

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود ژنوااروم یا ژنوالگوم غیر فیزیولوژی همراه با میزان عددی آن ابتدا به نوعی از انگولار دفرمیتی که توسط متخصص ارتوپدی تشخیص داده شده باشد. فاصله اینتر مالولر (IMD) بالای 10 سانتیمتر یا فاصله اینترکوندیلر (ICD) بالای 6 سانتیمتر ضایت والدین برای شرکت در این مطالعه اگر محور مکانیال اندام تحتانی روی زانو قرار نگیرد (خارج یا داخل زانو باشد)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری متابولیک کنترل نشده وجود کمتر از 12 ماه زمان برای توقف رشد صفحه استخوانی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق 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 $3k+1$ 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

1396/03/10, 2017-05-31

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.832

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 پروویژنال و تشخیص محل پروگزیمال و دیستال فیز در همان محل انسیزیون پوستی داده شده و staple با ساینر در محل پین ها قرار گرفته و پس از اطمینان از محل در سی آرم کوپیده 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 پروویژنال از طریق سی آرم محل فیز اندام مبتلا در قسمت دیستال مشخص میشود و سپس با استفاده از پیچهای کانوله ایفیزبوز انجام میشود (شرکت اسوه؛ ایران).

طبقه بندی

درمانی - جراحی

3

شرح مداخله

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

سویاين پس از جا گذاري بين هاي پروويژنال از طريق سي ارم محل
فيز اندام ميتلا در قسمت ديستال و پروگزيمال مشخص ميشود و سپس
انسيزيون پوست داده شده و پلاک در دو طرف فيز قرار داده شده و
در محل بين هاي پروويژنال در دو طرف فيز پيچ گذاري انجام
ميشود(شرکت اسوه؛ ايران).
طبقه بندي
درماني - 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

2306 3972 31 98+

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

2306 3972 31 98+

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

8134 3792 31 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

فاطمه محمدشریفی

موقعیت شغلی

رزیذنت 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

31342201143 98+

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

تلفن
2085 3620 31 98+
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
داده‌های مطالعه شامل نوع عمل جراحی، میزان اصلاح دفورمیتی و مدت زمان 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 یافته‌های مطالعه ما
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به نویسندگان مسئول این پروژه؛ دکتر شریفی و دکتر تحریریان
امراجعه گردد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
باید با اتند مسئول، دکتر تحریریان، هماهنگ گردد. سپس ایشان اطلاعات خود را می‌تواند در قالب فایل SPSS در اختیار قرار دهد. این ارتباط می‌تواند طی ایمیل صورت بگیرد و فرد مورد نظر باید پروپوزال و/یا درخواست رسمی از جانب دانشگاه را با استاد مطرح نمایند.
سایر توضیحات

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
2085 3620 31 98+
فکس
ایمیل
tahririan@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسئول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسئول
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