

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## ارزیابی نتایج درمانی تعویض کامل زانو در دو گروه با و بدون سابقه استئوتومی پروگزیمال تیبیال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه نتایج درمانی آرتروپلاستی کامل زانو پس از استئوتومی پروگزیمال تیبیا به عنوان گروه مطالعه و آرتروپلاستی کامل زانو اولیه به عنوان گروه کنترل را در درمان بیماران استئوآرتریت کمپارتمان داخلی زانو در بیمارستان آموزشی رسول اکرم ارزیابی کردیم. گروه شاهد بر اساس گروه مورد از نظر سن، جنس و اتیولوژی همسان شده است. 38 بیمار (41 زانو) که تحت عمل آرتروپلاستی کامل زانو به دنبال شکست استئوتومی پروگزیمال تیبیا قرار گرفته بودند، را به عنوان گروه مطالعه و 42 بیمار (43 زانو) که تحت عمل آرتروپلاستی کامل زانو اولیه قرار گرفته بودند، را به عنوان گروه کنترل در نظر گرفتیم. این مطالعه در فاصله سالهای 82 تا 85 بر روی بیماران بالای 18 سال و بدون سابقه آرتروپلاستی کامل زانو که به علت درد شدید و یا استئوآرتریت پیش رونده کاندید عمل آرتروپلاستی کامل زانو بودند انجام گرفت و تمامی این بیماران برای مدت حداقل دو سال مورد پیگیری قرار گرفتند. بر اساس اطلاعات قبل و بعد از عمل وضعیت بالینی بیماران بر اساس Hospital for Special Surgery (HSS) Rating Scale ارزیابی شد.

#### تلفن

004685718204

#### آدرس ایمیل

ehsan.akbarian.983@student.ki.se

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

ندارد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2003-03-20, ۱۳۸۱/۱۲/۲۹

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2006-03-20, ۱۳۸۴/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی نتایج درمانی تعویض کامل زانو در دو گروه با و بدون سابقه استئوتومی پروگزیمال تیبیال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی نتایج درمانی تعویض کامل زانو در دو گروه با و بدون سابقه استئوتومی پروگزیمال تیبیال

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: نیاز به انجام عمل تعویض کامل زانو  
معیارهای خروج از مطالعه: سن زیر 18 سال و سابقه عمل آرتروپلاستی در گذشته

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138902053011N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-05-2010, ۱۳۸۹/۰۳/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2010-05-22, ۱۳۸۹/۰۳/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

احسان اکبریان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه کارولینسکا

#### کشور

سوئد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آرتروپلاستی کامل زانو پس از استئوتومی - گروه مورد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

آرتروپلاستی اولیه کامل زانو - گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان رسول اکرم (ص)؛ بخش ارتوپدی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین فراهینی

آدرس خیابان

خ ستارخان، خ نیایش

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

بیمارستان رسول اکرم (ص)؛ بخش ارتوپدی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دفتر پژوهشی بیمارستان رسول اکرم

آدرس خیابان

خ ستارخان

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1389/02/11, 2010-05-01

کد کمیته اخلاق

20826

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتروز زانو

کد ICD-10

M19.9

توصیف کد ICD-10

Arthrosis, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

HSS rating scale (hospital for special surgery)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه بعد عمل، 3 ماه بعد و سپس هر 6 ماه به مدت حداقل 2 سال

بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

HSS بر اساس درد (30 امتیاز) ، عملکرد (22 امتیاز) ، حرکت (18

امتیاز) ، قدرت عضله (10 امتیاز) ، فلکسیون دفورمیتی (10 امتیاز) و

عدم ثبات (10 امتیاز) امتیازبندی می شود.

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه کارولینسکا  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر احسان اکبریان

موقعیت شغلی  
پژوهشگر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
Helsingforsgatan 53

شهر

Stockholm-Kista

استان

Stockholm

کد پستی

16478

تلفن

0046762173466

فکس

ایمیل

eakbarian@gmail.com

ehsan.akbarian.983@student.ki.se

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسین فراهینی

موقعیت شغلی

دانشیار ارتوپدی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

بیمارستان حضرت رسول اکرم، خ ستارخان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0345 130 912 98+

فکس

ایمیل

h\_farahini@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی