

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## بررسی و مقایسه نتایج اصلاح و آروس دفورمیتی زانو به روش های open wedge مدیال و closed wedge لترال در بیماران مبتلا به ژنوواروم علامتدار

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180408039241N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
هادی مخملباف  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 51 3801 2610  
آدرس ایمیل  
makhmalbafh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2018-09-26, ۱۳۹۷/۰۷/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2019-12-25, ۱۳۹۸/۱۰/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه نتایج اصلاح و آروس دفورمیتی زانو به روش های  
open wedge مدیال و closed wedge لترال در بیماران مبتلا به  
ژنوواروم علامتدار

عنوان عمومی کارآزمایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه نتایج اصلاح و آروس دفورمیتی در روش های open  
wedge مدیال و closed wedge لترال

#### طراحی

در این مطالعه کورسازی صورت نگرفته است و حجم نمونه در این  
مطالعه 76 نفر است. شماره تصادفی از جدول اعداد تصادفی انتخاب  
شده و در پاکتهای در بسته قرار داده می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی به بررسی و مقایسه دو نوع روش اصلاح  
و آروس دفورمیتی خواهد پرداخت. با توجه به حجم نمونه تعیین شده  
بیمارانی که واجد شرایط ورود به مطالعه هستند و جهت انجام جراحی  
به بیمارستان های قائم و مهر مشهد معرفی شده اند، پس از رضایت  
آگاهانه، با توجه به جدول اعداد تصادفی و پاکتهای آماده شده توسط  
آن، یک پاکت باز شده و بر اساس آن بیمار در یک گروه جراحی قرار  
می گیرد. قبل از عمل چک لیستی شامل اطلاعات دموگرافیک بیمار و  
پرسشنامه های کیفیت زندگی و رضایت مندی همچنین اطلاعات  
رادیولوژی برای هر بیمار تکمیل خواهد شد و بعد از انجام عمل جراحی،  
بیمار از نظر پیامدهای کوتاه مدت و بلند مدت و همچنین عوارض عمل  
و تغییرات مربوط به رضایت مندی بیمار با فواصل 6 هفته، 3 ماه، 6  
ماهه و یک ساله مورد بررسی قرار خواهد گرفت

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن درد و ناتوانی قابل توجه در زمینه استئوآرتریت؛  
دفورمیتی و آروس؛ توانایی بیمار در استفاده از کراچ بعد از عمل؛  
وضعیت خوب عروقی شرایط خروج؛ سابقه بیماری داخلی؛ سابقه  
شکستگی در اندام تحتانی؛ سابقه جراحی در مفصل زانو؛ دارا بودن  
ضایعه عضلانی در اندام تحتانی؛ نارسایی قلب و واریس.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله یک: درمان دفورمیتی زانو با روش open wedge مدیال  
گروه مداخله دو: درمان دفورمیتی زانو با روش closed wedge لترال

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد بر اساس معیار VAS؛ پیامدهای استئوآرتریت و صدمات  
زانو؛ دامنه حرکتی مفصل زانو و میزان پایداری لیگامانهای مدیال و  
لترال.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ژنوواروم

کد ICD-10

M21.1

توصیف کد ICD-10

Varus deformity, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اندازه گیری میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل عمل و 6 ماه و یکسال بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه میزان درد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

صدمات زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل عمل و فواصل 6 ماه و یک سال پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از گرافی ساده و پرسشنامه پیامدهای استئوآرتروز و

صدمات زانو

### 3

#### شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی مفصل زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل عمل و فواصل 2 هفته، 6 هفته، 3 ماه، 6 ماهه و یک سال پس از

عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات بالینی

### 4

#### شرح متغیر پیامد

میزان پایداری لیگامانهای مدیال و لترال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فواصل 2 هفته، 6 هفته، 3 ماه، 6 ماهه و یک سال پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

داشتن درد و ناتوانی قابل توجه در زمینه استئوآرتروز دفورمیتی

و آروس توانایی بیمار در استفاده از کراچ بعد از عمل وضعیت خوب

عروقی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سابقه بیماری داخلی سابقه شکستگی در اندام تحتانی سابقه جراحی

در مفصل زانو دارا بودن ضایعه عضلانی در اندام تحتانی نارسایی قلب

و واریس

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران به دو گروه تقسیم می‌شوند. برای هر گروه تعداد 38 شماره

تصادفی از جدول اعداد تصادفی انتخاب شده و در پاکتهای در بسته

قرار داده می‌شوند. پاکتها در اختیار یک فرد مشخص قرار داده می

شود و زمانیکه بیماری جهت انجام عمل جراحی مراجعه کند، یک پاکت

باز شده و بر اساس آن بیمار در گروه خاص قرار می‌گیرد.

**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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد(قرشی)

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

91778-99191

**تاریخ تایید**

1397/03/09, 2018-05-30

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله اول: در این گروه بیماران براساس روش جراحی استئوتومی open wedge مدیال تحت درمان قرار می گیرند. در شرایط استریل و تحت بیهوشی جنرال انسزیون مدیال پروگزیمال تیبیا انجام داده می شود و پروگزیمال تیبیا اکسپوز می شود. سپس در سطح توپروزیته تیبیا استئوتومی مدیال پروگزیمال تیبیا انجام می شود و وج با سایز مناسب در محل استئوتومی تعبیه می شود و با پلاک T پروگزیمال تیبیا با 3 عدد پیچ در پروگزیمال و 3 عدد پیچ در دیستال فیکس می شود. سپس درن تعبیه خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

2

**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: در این گروه بیماران بر اساس روش جراحی استئوتومی closed wedge لترال تحت درمان قرار می گیرند. در شرایط استریل و تحت بیهوشی جنرال انسزیون در محل پروگزیمال و لترال تیبیا داده می شود و استئوتومی سر فیولا با حفظ عصب پروئال انجام می شود. سپس کورتیکوتومی انتریور تیبیا با حفظ تاندون پاتلار و کورتیکوتومی مدیال تیبیا با حفظ MCL (مدیال کولترال لیگامنت) و کورتیکوتومی لترال با حفظ LCL (لترال کولترال لیگامنت) و کورتیکوتومی پوستریور با حفظ شریان پولپیتال انجام می شود. اصلاح وج لترال با استفاده از دو عدد استیپل ژنوواروم صورت می گیرد.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

علی دستجردی

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

2610 3801 51 98+

ایمیل

Alidastjerdi555@gmail.com

2

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهر

نام کامل فرد مسوول

علی دستجردی

آدرس خیابان

خیابان کوهسنگی، میدان الندشت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

7011 3842 51 98+

ایمیل

Alidastjerdi555@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفتدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (فرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

960409

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

علی دستجردی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتویدی

آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتوپدی  
آدرس خیابان  
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9176699199  
تلفن  
3801 51 98+  
ایمیل  
makhmalbafh@mums.ac.ir

### 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  
مصادق ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در  
دسترس خواهد بود  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
انجام آنالیز روی داده‌ها مجاز است  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
برای دریافت داده‌ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات  
درخواستی برایشان ارسال می‌شود  
سایر توضیحات

آدرس خیابان  
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9176699199  
تلفن  
3801 51 98+  
ایمیل  
Alidastjerdi555@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر هادی مخملباف  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتوپدی  
آدرس خیابان  
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9176699199  
تلفن  
3801 51 98+  
ایمیل  
makhmalbafh@mums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر هادی مخملباف  
موقعیت شغلی  
دانشیار