پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسي و مقايسه نتايج اصلاح واروس دفورميتی در روش های open wedge مديال وclosed 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 واروس دفورمیتی خواهد پرداخت. با توجه به حجم نمونه تعیین شده بیمارانی که واجد شرایط ورود به مطالعه هستند و جهت انجام جراحی به بیمارستان هاي 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

شرايط ورود: داشتن درد و ناتواني قابل توجه در زمينه استئوآرتريت؛ دفورميتي واروس؛ توانايي بيمار در استفاده از كراچ بعد از عمل؛ وضعيت خوب عروقي شرايط خروج: سابقه بيماري داخلي؛ سابقه شكستگي در اندام تحتاني؛ سابقه جراحي در مفصل زانو؛ دارا بودن ضايعه عضلاني در اندام تحتاني؛ نارسايي قلب و واريس.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله یک: درمان دفورميتي زانو با روش open wedge مديال
گروه مداخله دو: درمان دفورميتي زانو با روشclosed wedge لترال

متغیرهای پیامد اصلی

ميزان درد بر اساس معيار VAS؛ پيامدهای استئوآرتريت و صدمات زانو؛ دامنه حركتی مفصل زانو و ميزان پايداري ليگامانهاي مديال و لترال.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180408039241N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۰/۳۰ ,20-01-2019**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۰/۳۰ ,20-01-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۳۰, 2019-01-20

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

۱۳۹۷/۰۷/۰۴, 2018-09-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۴, 2019-12-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نتایج اصلاح واروس دفورمیتی زانو به دو روش جراحی در بیماران پای پرانتزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن درد و ناتواني قابل توجه در زمينه استئوآرتريت دفورميتي واروس توانايي بيمار در استفاده از كراچ بعد از عمل وضعيت خوب عروقي

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بيماري داخلي سابقه شكستگي در اندام تحتاني سابقه جراحي در مفصل زانو دارا بودن ضايعه عضلاني در اندام تحتاني نارسايي قلب و واريس

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 می شوند. برای هر گروه تعداد 38 شماره تصادفی از جدول اعداد تصادفی انتخاب شده و در پاکتهای در بسته قرار داده می شوند. 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 می گیرد.

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

2018-05-30, ۱۳۹۷/۰۳/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.451

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 گيري ميزان 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 استئوآرتریت 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

ميزان پايداري ليگامانهاي مديال 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

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در این گروه بیماران براساس روش جراحي استئوتومي open wedge مدیال تحت درمان قرار می گیرند. در شرایط استریل و تحت بیهوشی جنرال انسزیون مدیال پروگزیمال تیبا انجام داده می شود و پروگزیمال تیبیا اکسپوز می شود. سپس در سطح توبروزیته 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 جراحي استئوتومي closed wedge لترال تحت درمان قرار می گیرند. در شرایط استریل و تحت بیهوشی جنرال انسزیون در محل پروگزیمال و لترال تیبا داده می شود و استئوتومی سر فیبولا با حفظ عصب پرونئال 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 حفظLCL (لترال کولترال لیگامنت) و کورتیکوتومی پوستریور با حفظ شریان پوپلیتنال 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

+98 51 3801 2610

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

+98 51 3842 7011

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 تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

+98 51 3841 2081

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3801
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
+98 51 3801
ایمیل
makhmalbafh@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 51 3801
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
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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
داده ها 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 انالیز روی داده ها مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها 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 می شود
سایر توضیحات