پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای علایم بالینی و رادیوگرافیک دو روش جراحی subtalar arthroereisis و Lateral calcaneal lengthening بر کف پای صاف انعطاف پذیر در کودکان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1.تعیین و مقایسه ی میانگین نمره درد پای بیماران براساس مقیاس VAS 12 ماه پس از عمل جراحی 2 . تعیین و مقایسه ی میانگین نمره درد پای بیماران براساس مقیاس VAS قبل و 12 ماه بعد از عمل جراحی 3 subtalar arthroereisis. تعیین و مقایسه ی میانگین نمره درد پای بیماران براساس مقیاس VAS قبل و 12 ماه بعد از عمل جراحی 4 Lateral calcaneal lengthening.تعیین و مقایسه ی توزیع فراوانی شاخص های ارزشیابی کیلینیکال براساس معیار MOSCA 12 ماه پس از عمل جراحی در بیماران دو گروه

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه موازی، یک سویه کور، تصادفی شده به روش بلوک ، حجم نمونه 25 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

اعمال جراحی در بیمارستان کاشانی توسط یک جراح انجام شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود :رضایت برای شرکت در مطالعه ، کودکان مبتلا به کف پای صاف علامتدار idiopathic که حداقل 6 ماه درمان طبی با arch support شده اند معیار عدم ورود : بیماران که به علت بیماری های زمینه ای از جمله بیماری متابولیک استخوان ، ، CP myelomeningocele و arthrogryposis و سابقه ی سرطان در فرد و ترومایی و بیماری های غده ی پاراتیرویید مبتلا به کف پای صاف انعطاف پذیر می باشند.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه 25 کودک مبتلا به کف پای صاف انعطاف پذیر با رنج سنی 8 تا 14 از سال 1395 تا سال 1397 کاندیدای عمل arthroereisis مفصلsubtalar بوده اند وارد مطالعه می شوند و به صورت آینده نگر مورد بررسی قرار خواهند گرفت. این کودکان قبل از درمان جراحی عمل جراحی subtalar arthroereisis و عمل جراحی Lateral calcaneal lengthening تحت درمان مدیکال بوده اند.

متغیرهای پیامد اصلی

روش جراحی subtalar arthroeresis و Lateral calcaneal lengthening معیار Mosca معیار VAS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180823040853N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۴/۰۹ ,29-06-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۴/۰۹ ,29-06-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۰۹ ,2020-06-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی تحریریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3972 6873

آدرس ایمیل

tahririan@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۰۱ ,2016-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۹ ,2019-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای علایم بالینی و رادیوگرافیک دو روش جراحی subtalar arthroereisis و Lateral calcaneal lengthening بر

کف پای صاف انعطاف پذیر در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای علایم بالینی و رادیوگرافیک دو روش جراحی subtalar arthroereisis و Lateral calcaneal lengthening بر کف پای صاف انعطاف پذیر در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت برای شرکت در مطالعه، کودکان مبتلا به کف پای صاف علامتدار idiopathic که حداقل 6 ماه درمان طبی با arch support شده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های زمینه ای از جمله بیماری متابولیک استخوان فلج مغزی میلومننگوسل آرتروگریپوز مشکلات پاراتیرویید

سن

از سن **8 ساله** تا سن **14 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی ساده استفاده گردیده است.برای تصادفی سازی از روش کامپیوتری استفاده شده است.

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶-۷۳۴۶۱

تاریخ تایید

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.415

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کف پای صاف و انعطاف پذیر کودکان

کد ICD-10

M21.4

توصیف کد ICD-10

Flat foot [pes planus] (acquired)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش و بهبود درد عضلانی اسکلتی کف پای صاف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درمان مدیکال در 6 ماه قبل از عمل و رادیوگرافی AP و لترال کف پا و مچ پا در حالت ایستاده قبل و 12 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

MOSCA، پرسشنامه VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

25 کودک مبتلا به کف پای صاف انعطاف پذیر کاندیدای عمل subtalarمفصل arthroereisis وارد مطالعه و به صورت آینده نگر مورد بررسی قرار خواهند گرفت. این کودکان قبل از درمان جراحی تحت درمان مدیکال بوده اند. همه ی بیماران Supine و تحت بیهوشی عمومی قرار می گیرند. برشی به طول 2 سانتی متر در محل آنتروااینفریور به لترال مالئول زده می شود و در ادامه calcaneo-stop screw در استخوان پاشنه در ورودی سینوس تارسی قرار می گیرد تا در حرکات تالوس محدودیت ایجاد کند. این وسیله برای حفظ ساختار فیزیولوژیک و آناتومیک تالوس و کالکانئوس تعبیه می شود. اعمال جراحی در بیمارستان کاشانی و همگی توسط یک جراح انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

25 کودک مبتلا به کف پای صاف انعطاف پذیر کاندیدای عمل Lateral calcaneal lengthening وارد مطالعه می شوند .این کودکان قبل از درمان جراحی تحت درمان مدیکال بوده اند. همه ی بیماران Supine و تحت بیهوشی عمومی قرار گرفتند. برشی به ابعاد 3 سانتی متر در محل ثلث قدامی استخوان پاشنه زده شد و در بین سطح مفصلی قدامی و میانی کالکانئال استئوتومی انجام شده و در ادامه آلوگرافت در محل استئوتومی قرار گرفت.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
محمد علی تحریریان
آدرس خیابان
اصفهان،خیابان آیت الله کاشانی،بیمارستان کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۳۴۳۴-۸۱۸۳۹
تلفن
+98 31 2330 0919
ایمیل
tahririan@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مژگان مرتضوی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب،معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8597
ایمیل
dean@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
محمد علی تحریریان
موقعیت شغلی
دانشیار ارتوپدی کودکان گروه جراحی استخوان و مفاصل، دانشکده پزشکی مرکز آموزشی درمانی آیت الله کاشانی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
اصفهان، بیمارستان کاشانی،خیابان آیت الله کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۳۴۳۴-۸۱۸۳۹
تلفن
+98 31 2330 0919
ایمیل
tahririan@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی تحریریان
موقعیت شغلی
دانشیار ارتوپدی کودکان گروه جراحی استخوان و مفاصل، دانشکده پزشکی مرکز آموزشی درمانی آیت الله کاشانی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
اصفهان خیابان ملاصدرا کوچه 6 پلاک 7
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۳۴۳۴-۸۱۸۳۹
تلفن
+98 31 2330 0919
ایمیل
tahririan@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی تحریریان
موقعیت شغلی

دانشیار ارتوپدی کودکان گروه جراحی استخوان و مفاصل، دانشکده پزشکی مرکز آموزشی درمانی آیت الله کاشانی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

اصفهان خیابان ملاصدرا کوچه 6 پلاک 7

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۳۴۳۴-۸۱۸۳۹

تلفن

+98 31 2330 0919

ایمیل

tahririan@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد