پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه ی اثر گایدهای تیبیا اینترامدولاری با اکسترامدولاری در برقراری هم ترازی اندام تحتانی به دنبال تعویض کامل مفصل زانو : کارآزمایی تصادفی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه دقت میان روش های اینترامدولاری و اکسترامدولاری در فراهم اوردن هم ترازی در اندام تحتانی در بیماران تحت عمل جراحی تعویض کامل مفصل زانو قرار خواهند گرفت

طراحی

در مطالعه حاضر که به صورت تصادفی، موازی و دو سر کور شده (بیمار و معاینه کننده) خواهد بود. در این مطالعه ۷۰ بیمار به ۲ گروه مساوی (اینترامدولاری و اکسترامدولاری) بر اساس روش استفاده از گایدتیبیا در حین تعویض مفصل زانو تقسیم خواهند شد. همچنین بیماران با روش بلاک 4 تایی تصادفی سازی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام خمینی تهران اجرا خواهد شد. کلیه بیماران به ۲ گروه مساوی به صورت تصادفی تقسیم خواهند شد. بیمار و فردی که پیامد ها را اندازی گیری خواهد کرد از مطالعه کور می شوند و مطالعه به صورت دو سر کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کرایتریای ورود: تعویض کامل مفصل زانو ابتدایی ، بیمارانی که در بیمارستان امام خمینی تحت جراحی قرار خواهند گرفت ،استئوآرتریت اولیه ی زانو کرایتریای خروج: بیماران با بیماری های همراه مهم (نارسایی قلب، سکته ی مغزی، دیابت، سکته ی قلبی،...)، ریویژن تعویض کامل مفصل زانو ،تعویض یک کمپارتمان مفصل زانو، استئوارتریت ثانویه زانو به دنبال تروما، هموفیلی، آرتریت سپتیک، بیماری های التهابی مثل آرتریت روماتوئید، لوپوس و سایر بیماری های روماتولوژیک، شاخص توده ی بدنی بیش از ۴۰، بیماران با دفورمیتی والگوس زانو

گروه‌های مداخله

گروه گاید تیبیا اینترامدولاری گروه گاید تیبیا اکسترامدولاری

متغیرهای پیامد اصلی

زاویه ی خارجی دیستال فمور ، زاویه ی داخلی پروگزیمال تیبیا ،زاویه ی واروس یا مکانیکال تیبیا مکانیکال فمور ، زاویه ی همگرایی خط مفصلی ، امتیاز انجمن زانو ، امتیاز عملکردی انجمن زانو ، مقیاس آنالوگ بصری درد ، دامنه ی حرکت زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160809029286N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-21, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-21, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-21, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا محرمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4401 7418

آدرس ایمیل

a-moharrami@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-01, ۱۳۹۷/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-01, ۱۳۹۸/۰۲/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-01, ۱۳۹۷/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-05-01, ۱۳۹۸/۰۲/۱۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-05-01, ۱۳۹۸/۰۲/۱۱

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر گایدهای تیبیا اینترامدولاری با اکسترامدولاری در برقراری هم ترازی اندام تحتانی به دنبال تعویض کامل مفصل زانو : کارآزمایی تصادفی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بین گایدهای تیبیا اینترامدولاری و اکسترامدولاری در حفظ

طول اندام تحتانی در بیماران مورد تعویض مفصل زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تعویض کامل مفصل زانو ابتدایی استئوآرتریت اولیه ی زانو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با بیماری های همراه شدید و بزرگ (نارسایی قلب، سکته ی مغزی، دیابت، سکته ی قلبی،...) ریویژن تعویض کامل مفصل زانو تعویض یک کمپارتمان زانو استئوارتریت زانو به دنبال تروما، هموفیلی، آرتریت سپتیک، بیماری های التهابی مثل آرتریت روماتوئید، لوپوس و سایر بیماری های روماتولوژیک شاخص توده ی بدنی بیش از ۴۰ بیماران با دفورمیتی والگوس زانو

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **35**

حجم نمونه با توجه به مطالعه ی شین و همکاران کهدر سال ۲۰۰۵ در ژورنال آرتروپلاستی چاپ شده است، محاسبه خواهد شد که گاید تیپیا در بیماران اینترامدولاری و اکسترامدولاریکه تحت تعویض کامل مفصل زانو قرار می گیرند را با هم مقایسه می نمایند.ما از سیر داده های خارج محدوده ی زاویهMPTA پس از عمل جراحی (با نسبت ۴۳.۳۴ درصد به ۱۳.۳۴ درصد) به عنوان رفرانس ولیو برای محاسبه ی حجم نمونه.استفاده می نماییم . به همین دلیل در هر گروه ۳۵ نفر و در کل ۷۰ نفر محاسبه خواهد شد

حجم نمونه تحقق یافته: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش بلوک های متوالی متعادل شده استفاده خواهد شد. در این روش با توجه به دو مداخله موجود در مطالعه (A,B) شش بلوک متعادل شامل AABB، BBAA، ABAB، BABA، ABBA و BAAB (بلوک ۱ تا ۶) تعریف خواهد شد. بیماران به ۲۱ گروه ۴ تایی تقسیم خواهند شد. در نرم افزار اکسل بیماران از ۱ تا ۸۴ در یک ستون به ترتیب وارد شده و در ستون مجاور در مقابل هر یک گروهشان درج می شود؛ به این ترتیب که به عنوان مثال در مقابل بیماران ۱ تا ۴ گروه ۱، بیماران ۵ تا ۸ گروه ۲ و به همین ترتیب تا بیماران ۸۱ تا ۸۴ گروه ۲۱ درج می شود. در یک شیت دیگر، گروه ها از ۱ تا ۲۱ در ستون مجزایی وارد شده و در ستون مجاور به ترتیب هر یک از بلوک های شش گانه در مقابل هر گروه به ترتیب وارد می گردد. پس از پایان شش بلوک، بلوک ها مجددا از اول وارد می شوند تا تعداد گروهها به پایان برسد. در یک ستون دیگر با استفاده از دستور RANDL() اعداد تصادفی تکرار ناپذیر وارد می شود، که در نتیجه ترتیب بلوک ها بصورت رندوم تغییر می کند. سپس مداخله ی بیماران بر اساس بلوکی که به گروهشان تعلق گرفته است، مشخص می شود. مثلا اگر بلوک AABB به گروه ۱ تعلق گرفته، ترتیب مداخله ی بیماران به شرح مقابل است: بیمار ۱ مداخله A، بیمار ۲ مداخله A، بیمار ۳ مداخله B، بیمار ۴ مداخله B.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و ارزیابی کننده که داده ها را جمع اوری خواهد کرد، نسبت به نحوه و مداالیته ی درمان کور خواهند شد. بیمار و محقق در ارتباط با نوع مداخله کور خواهند شد.

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 تهران - بیمارستان امام خمینی

آدرس خیابان

تهران - بلوار کشاورز - بیمارستان امام خمینی- کمیته اخلاق بیمارستان امام خمینی (وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

2017-07-15, ۱۳۹۶/۰۴/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1396.2879

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

راستایی اندام تحتانی به دنبال تعویض مفصل زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حرکت زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله و آخرین نوبت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زاویه حرکت با گونیومتر

2

شرح متغیر پیامد

امتیاز انجمن زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله و آخرین نوبت

نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیار 0 تا 100 بر اساس ارزیاب انجمن زانو

3

شرح متغیر پیامد
ارزیابی عملکرد انجمن زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله و آخرین نوبت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیار 0 تا 100 بر اساس ارزیاب عملکرد انجمن زانو

4

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله و آخرین نوبت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمودار درد 1-10

5

شرح متغیر پیامد
زاویه ی خارجی دیستال فمور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از عمل و ۳ ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط رادیوگرافی نمای ۳ مفصلی راستایی زانو که توسط نرم افزار MediCAD مورد محاسبه خواهد شد

6

شرح متغیر پیامد
زاویه ی داخلی پروگزیمال تیبیا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از عمل و ۳ ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط رادیوگرافی نمای ۳ مفصلی راستایی زانو که توسط نرم افزار MediCAD مورد محاسبه خواهد شد

7

شرح متغیر پیامد
زاویه ی واروس یا مکانیکال تیبیا مکانیکال فمور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از عمل و ۳ ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط رادیوگرافی نمای ۳ مفصلی راستایی زانو که توسط نرم افزار MediCAD مورد محاسبه خواهد شد

8

شرح متغیر پیامد
زاویه ی همگرایی خط مفصلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از عمل و ۳ ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط رادیوگرافی نمای ۳ مفصلی راستایی زانو که توسط نرم افزار MediCAD مورد محاسبه خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول : استفاده از گاید اینترامدولاری تیبیا استفاده از گاید اینترامدولاری تیبیا در حین جراحی تعویض مفصل زانو مداخله اول مطالعه خواهد بود. در جراحی تعویض مفصل زانو در زمان قرار دادن قسمت تیبیال پروتز ما برای دستیابی به راستایی مناسب و نرمال اندام تحتانی و زانو نیاز به گاید مشخص کننده داریم. به طور کلی دو روش اصلی استاندارد برای دستیابی به راستایی مناسب در حین تعویض مفصل وجود دارد شامل گاید اینترامدولاری و گاید اکسترامدولاری. روش اینترامدولاری از کانال استخوانی تیبیا و محور آناتومیک استخوان تیبیا برای دستیابی به راستایی صحیح اندام تحتانی و قرار گیری صحیح پروتز استفاده می کند. این روش استاندارد نسبتا دقیق تر است خصوصا در افراد با شاخص توده بدنی بالا اما عوارضی هم مانند شکستن استخوان در حین جراحی دارد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم : استفاده از گاید اکسترامدولاری تیبیا استفاده از گاید اکسترامدولاری تیبیا در حین جراحی تعویض مفصل زانو مداخله دوم مطالعه خواهد بود. در جراحی تعویض مفصل زانو در زمان قرار دادن قسمت تیبیال پروتز ما برای دستیابی به راستایی مناسب و نرمال اندام تحتانی و زانو نیاز به گاید مشخص کننده داریم. به طور کلی دو روش اصلی استاندارد برای دستیابی به راستایی مناسب در حین تعویض مفصل وجود دارد شامل گاید اینترامدولاری و گاید اکسترامدولاری. روش اکسترامدولاری از محور شفت تیبیا در لمس سطحی اندام و به سمت محل استخوان متاتارس دوم پا به عنوان شاخص صحیح بودن راستایی اندام و محل صحیح پروتز استفاده می کند. این روش استاندارد نسبتا سریعتر ، راحت تر و همچنین عوارض کمتری است. اما همچنان بین جراحان اختلاف نظر در خصوص دقت این روش در دستیابی به راستایی مناسب اندام در تعویض مفصل زانو وجود دارد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد جواد مرتضوی
آدرس خیابان
تهران- میدان توحید - مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 0000

ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://ikhc.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بازسازی مفاصل
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد جواد مرتضوی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، بخش ارتوپدی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 0000
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
Http://www.ikch.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
-
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا محرمی
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، بخش ارتوپدی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955743849
تلفن
+98 21 6119 0000
فکس
ایمیل
a-moharrami@student.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد جواد مرتضوی
موقعیت شغلی
فوق تخصص و جراح زانو و لگن
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، بخش ارتوپدی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6653 1354
فکس
ایمیل
smjmort@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا محرمی
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، بخش ارتوپدی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955743849

تلفن
+98 21 6119 0000
فکس
ایمیل
a-moharrami@student.tums.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
مقایسه اثر روش اینترامدولاری و اکسترامدولاری تیبیا حین تعویض مفصل زانو در راستایی اندام تحتایی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دی ماه ۱۳۹۹
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پزشکان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط دیگری نیست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می توانند با ایمیل اینجانب تماس بگیرند :
a.moharramy@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مستندات در سریعترین زمان حداکثر 2 هفته به دست شما می رسد
سایر توضیحات