

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه دقت میان روش های اینترامدولاری و اکسترامدولاری در فراهم آوردن هم ترازوی 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 گایدتیپا 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 اندازه 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، بیماریانی که در بیمارستان امام خمینی تحت جراحی قرار خواهند گرفت، استئوآرتریت اولیه ی زانو کرایتریای خروج: بیماران با بیماری های همراه مهم (نارسایی قلب، سکنه ی مغزی، دیابت، سکنه ی قلبی،...)، ریبویژن تعویض کامل مفصل زانو، تعویض یک کمپارتمان مفصل زانو، استئوآرتریت 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

گروه های مداخله

گروه گاید تیپا اینترامدولاری گروه گاید تیپا اکسترامدولاری

متغیرهای پیامد اصلی

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

آخرین بروز رسانی: 21-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا محرمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7418 4401 21 98+

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 تیپا اینترامدولاری با اکسترامدولاری در برقراری هم ترازوی اندام تحتانی به دنبال تعویض کامل مفصل زانو : کارآزمایی تصادفی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بین گایدهای تیپا اینترامدولاری و اکسترامدولاری در حفظ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160809029286N5

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، سکنه ی مغزی، دیابت، سکنه ی قلبی،...) ریبویژن تعویض کامل مفصل زانو تعویض یک کمپارتمان زانو استئوآرتریت 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 که در سال ۲۰۰۵ در ژورنال آرتروپلاستی چاپ شده است، محاسبه خواهد شد که گاید تیبا در بیماران اینترامدولاری و اکسترامدولاریک تحت تعویض کامل مفصل زانو قرار می گیرند را با هم مقایسه می نمایند. ما از سیر داده های خارج محدوده ی زاویه MPTA 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 گروه های 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 ABAB, BABA, ABBA, ABBB, BBAA, 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 مجدداً 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. مثلاً اگر بلوک ABBB 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

15-07-2017, 1396/04/24

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1396.2879

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

زاویه حرکت با گونیومتر

2

شرح متغیر پیامد

امتیاز انجمن زانو

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

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

امتیاز 0 تا 100 بر اساس 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

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 آناٹومیک استخوان تیبیا برای دستیابی به راستایی صحیح اندام تحتانی و قرار گیری صحیح پروتز استفاده می کند. این روش استاندارد نسبتاً دقیق تر است خصوصاً 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 نسبتاً 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

0000 6119 21 98+

تهران
استان
تهران
کد پستی
1955743849

تلفن
0000 6119 21 98+

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
ارتویدی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، بخش
ارتویدی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141

تلفن
1354 6653 21 98+

فکس
ایمیل
smjmort@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا محرمی
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتویدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، بخش ارتویدی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955743849

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 ارتویدی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
0000 6119 21 98+
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
Http://www.ikhc.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 ارتویدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، بخش ارتویدی
شهر

تلفن

0000 6119 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مقایسه اثر روش اینترامدولاری و اکسترامدولاری تیپا حین تعویض

مفصل زانو در راستایی اندام تحتانی

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 می‌توانند 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 می‌رسد

سایر توضیحات