پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه ی نتایج تعویض مفصل اولیه ی زانو با دو تکنیک Kinematic Alignment و Mechanical Alignment در بیماران ارتروز شدید دو طرفه ی زانو که به صورت همزمان توسط یک جراح تحت جراحی 2 طرفه تعویض مفصل زانو قرار گرفته اند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این تحقیق با هدف مقایسه ی نتیجه ی جراحی تعویض مفصل زانو با دو روش کینماتیک و مکانیکال از نظر عوارض بعد از عمل، طول مدت عمل جراحی، بررسی نتیجه ی عملکردی بعد از عمل، بررسی رادیولوژیک این 2 روش بعد از عمل، انجام خواهد شد.

طراحی

کارازمایی بالینی دارای 2 گروه موازی ست و همچنین 2 سویه کور میباشد که حجم هر کدام 39 عدد است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از بین مراجعین درمانگاه ارتوپدی زانو مرکز اموزشی درمانی امام حسین تهران (ع) که با تشخیص استئوارتریت شدید 2 طرفه زانو کاندید عمل جراحی TKA میباشند، انتخاب میگردند. الاینمنت زانو قبل از عمل جراحی تعویض مفصل با گرافی 3joint view تعیین میگردد همچینین فرم های Oxford Knee Score و Visual Analog Scale Score نیز قبل و بعد از عمل تحت نظارت پزشک تکمیل خواهند شد، زمان عمل جراحی، نرخ عفونت، و میزان محدوده ی حرکت نیز بعد از عمل (در هر زانو) اندازه گیری خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: استئوارتریت شدید زانو در هر 2 سمت درد ناتوان کننده در هر دو زانو به علت استئوارتریت شدید سن بالای 50 شرایط عدم ورود: بیماری های زمینه ای شدید که امکان بیهوشی برای عمل الکتیو مقدور نباشد عفونت فعال یا اخیر زانو اختلال در اکستانسور مکانیسم رکورواتوم به علت مشکلات ماسکولار ارترودز فانکشنال و بدون درد عفونت فعال در نقطه ی دیگری از بدن ارتروپاتی نوروپاتیک سابقه استئومیلیت اطراف زانو BMI کم تر 20 یا بیش از 50 UTI مکرر سن بالا 80سال

گروه‌های مداخله

یکی از زانوهای بیمار به روش MA و زانوی دیگر به روش KA جراحی میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص توده بدنی، طول عمل جراحی، نرخ عفونت، Oxford Knee Score، Visualized analogue scale Score، محدوده حرکت مفصل، Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201027049159N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-30, ۱۳۹۹/۰۸/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-30, ۱۳۹۹/۰۸/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-30, ۱۳۹۹/۰۸/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیوان رمضانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7343 0000

آدرس ایمیل

keyvanramezani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی نتایج تعویض مفصل اولیه ی زانو با دو تکنیک Kinematic Alignment و Mechanical Alignment در بیماران ارتروز شدید دو طرفه ی زانو که به صورت همزمان توسط یک جراح تحت جراحی 2 طرفه تعویض مفصل زانو قرار گرفته اند

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه 2 روش مکانیک و کینماتیک در جراحی TKA
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استئوارتریت شدید زانو در هر 2 سمت درد ناتوان کننده در هر دو زانو به علت استئوارتریت شدید سن بیشتر از ۵۰ سال و کمتر از ۸۰ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری های زمینه ای شدید که امکان بیهوشی برای عمل الکتیو مقدور نباشد عفونت ادراری مکرر شاخص توده بدنی کم تر 20 یا بیش از 50 سابقه استئومیلیت اطراف زانو ارتروپاتی نوروپاتیک عفونت فعال در نقطه ی دیگری از بدن ارتروز فانکشنال و بدون درد رکورواتوم زانو به علت مشکلات ماسکولار اختلال در اکستانسور مکانیسم زانو عفونت فعال یا اخیر زانو
سن
از سن **50 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
زانوی راست و زانوی چپ
حجم نمونه تحقق یافته: **78**
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
زانوی راست و زانوی چپ
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بر اساس جدول اعداد تصادفی، بیماران به ۲ گروه تقسیم میشوند، درگروه اول پای راست به روش کینماتیک و پای چپ به روش مکانیک عمل میشود و در گروه دوم پای راست به روش مکانیک و پای چپ به روش کینماتیک عمل میشود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران و همراهان و مراقبین ایشان از اینکه کدام زانو به کدام روش جراحی میشود مطلع نیستند. به جز جراح اصلی، هیچ کدام از اعضای تیم درمان و تیم تحقیق از اینکه کدام زانو به کدام روش جراحی شده است مطلع نیستند. مشاور امار از اینکه کدام زانو به کدام روش عمل شده است مطلع نیست.
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، کوچه کودکیار، شماره 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2020-10-27, ۱۳۹۹/۰۸/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1399.381

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوارتریت زانو
کد ICD-10
M17
توصیف کد ICD-10
Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره عملکردی زانو در پرسشنامه اکسفورد برای زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی، 1 و 3 و 6 و 12 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اکسفورد برای زانو

2

شرح متغیر پیامد
میزان درد بر اساس Visual Analogue Scale
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی، 1 و 3 و 6 و 12 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی Visual Analogue Scale

3

شرح متغیر پیامد
محدوده حرکت زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی، 1 و 3 و 6 و 12 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیومتر

4

شرح متغیر پیامد

نرخ عفونت مفصل زانو بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 3 و 6 و 12 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی بالینی و اندازه گیری ESR(Erythrocyte Sedimentation Rate) و CRP(C-reactive protein)

5

شرح متغیر پیامد

طول عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس زمان کارکرد تورنیکه حین عمل به دقیقه

6

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی، 1 و 3 و 6 و 12 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهیست که در آن زانوی راست به روش Kinematic alignment جراحی میشود و زانوی چپ به روش Mechanical alignment جراحی میشود، به صورت کلی روش کلاسیک تعویض مفصل زانو روش مکانیکال الاینمنت نام دارد که از قرن ۲۰م استفاده میشود، ولی از اوائل هزاره ی سوم، روش نوینی به نام کینماتیک الاینمنت نیز معرفی شد که در این مطالعه به مقایسه ی نتایج این ۲ روش میپردازیم، در هر ۲ روش از ست و پروتز تعویض مفصل اولیه شرکت زیمر استفاده میشود، پایه ی روش مکانیک، ایجاد یک الاینمت در راستای محور کلی مکانیکال اندام میباشد و همچنین سطح مفصل زانو در این روش، عمود بر محور مکانیک اندام میباشد، اما در واقعیت حتی در افراد بدون استئوارتریت زانو و بدون علائم درد و محدودیت حرکت زانو نیز، سطح مفصل زانو عمود بر محور مکانیکال اندام نیست، بلکه زانو ذاتا کمی در واروس قرار دارد، نتیجتا در روش کینماتیک هدف ما برقراری الاینمنت کلی اندام و سطح مفصل زانو بر اساس وضعیت native بیمار قبل از بروز استئوارتریت میباشد (نه اینکه لزوما سطح مفصل را عمود بر محور مکانیکال اندام تنظیم کنیم) و این مفهوم روش کینماتیک میباشد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهیست که در آن زانوی راست به روش Mechanical alignmet جراحی میشود و زانوی چپ به روش Kinematic alignment جراحی میشود، به صورت کلی روش کلاسیک تعویض مفصل زانو روش مکانیکال الاینمنت نام دارد که از قرن ۲۰م استفاده میشود، ولی از اوائل هزاره ی سوم، روش نوینی به نام کینماتیک الاینمنت نیز معرفی شد که در این مطالعه به مقایسه ی نتایج این ۲ روش میپردازیم، در هر ۲ روش از ست و پروتز تعویض مفصل اولیه شرکت زیمر استفاده میشود، پایه ی روش مکانیک، ایجاد یک الاینمت در راستای محور کلی مکانیکال اندام میباشد و همچنین سطح مفصل زانو در این روش، عمود بر محور مکانیک اندام میباشد، اما در واقعیت حتی در افراد بدون استئوارتریت زانو و بدون علائم درد و محدودیت حرکت زانو نیز، سطح مفصل زانو عمود بر محور مکانیکال اندام نیست، بلکه زانو ذاتا کمی در واروس قرار دارد، نتیجتا در روش کینماتیک هدف ما برقراری الاینمنت کلی اندام و سطح مفصل زانو بر اساس وضعیت native بیمار قبل از بروز استئوارتریت میباشد (نه اینکه لزوما سطح مفصل را عمود بر محور مکانیکال اندام تنظیم کنیم) و این مفهوم روش کینماتیک میباشد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

محمدمهدی سرزعیم

آدرس خیابان

نظام اباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

+98 21 7343 0000

ایمیل

keyvanramezani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، کوچه کودکیار، شماره1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن
+98 21 23871
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
کیوان رمضانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
نظام اباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1646734861
تلفن
+98 21 7343 0000
فکس
ایمیل
keyvanramezani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
کیوان رمضانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
نظام اباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1646734861
تلفن
+98 21 7343 0000
فکس
ایمیل
keyvanramezani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
کیوان رمضانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
نظام اباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1646734861
تلفن
+98 21 7343 0000
فکس
ایمیل
keyvanramezani@gmail.com

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
کل داده های فردی شرکت کنندگان در مطالعه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری میباشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از اتمام جمع اوری داده ها و انالیز انها، انمکان دسترسی دایمی

مقدور میباشد .

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی به داده ها برای تمام محققین حوزه سلامت مقدور میباشد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

تمام داده ها و مستندات با ذکر منبع قابل انتشار و قابل استفاده در حوزه سلامت میباشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

محققین میتوانند برای دریافت تمام داده ها و اطلاعات با ایمیل و شماره تماس زیر در ارباط باشند: keyvanramezani@gmail.com 00989126083107

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارایه ی داده ها به محققین حداکثر طی 1 ماه از زمان درخواست ایشان انجام خواهد شد.

سایر توضیحات