پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی کارآیی، ایمنی و هزینه استفاده از ایمپلنت های مخصوص هر بیمار(Patient specific implant) دراستئوتومی دیستال فمور در بیماران فلج مغزی با Crouch gait در مقایسه با استفاده از روش سنتی (Conventional) در این بیماران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اهداف اصلي طرح : مقایسه کارآیی، ایمنی و هزینه استفاده از ایمپلنت های مخصوص هر بیمار(Patient specific implant) دراستئوتومی دیستال فمور در بیماران فلج مغزی با Crouch gait با روش سنتی (Conventional) در این بیماران اهدف کاربردي طرح : به کارگیری گسترده از روش patient specific implants در بیماران فلج مغزی دچار اختلال gait

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ،یک سویه کور ، تصادفی شده، فاز 1-2 بر روی 20 بیمار مبتلا که crouch gait می باشد. برای تصادفی سازی از اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی می باشد که روی بیماران فلج مغزی دچار کراچ گیت مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی می باشد. جهت طراحی ایمپلنت، بیماران گروه مداخله تحت CT Scan قرار خواهند گرفت. به کمک تصاویر CT Scan و نرم افزار کامپیوتری طراحی، PSI و طراحی 3D پروسه ی جراحی انجام خواهد گرفت. در گروه control تصاویر رادیولوژیک جهت تعیین محل استئوتومی و برنام ریزی جهت عمل گرفته خواهد شد. سپس با اپروچ لترال از خلف عضله ی واستوس لترالیس استئومی انجام خواهد گرفت و پلاک Angled blade در محل قرار داده خواهد شد. پس از عمل جراحی بیماران به مدت 1 سال پیگیری خواهند شد. و طی این مدت از جهت آنالیز gait رادیوگرافی، معاینات فیزیکی ، تست های عملکردی و عوارض پس از عمل مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. مواردی همچون مدت زمان عمل جراحی و میزان خونریزی حین عمل نیز در دو گروه مورد بررسی قرار خواهد گرفت. هزینه ی نهایی عمل نیز در دو گروه مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص مستند نوع دیپلژیک اسپاستیک CP راه رفتن خمیده شدید سطح I-III طبق GMFCS سن ≥ 18 سال در زمان جراحی

گروه‌های مداخله

40 نفر از بیماران CP مبتلا به crouch gait 20 نفر از بیماران در گروه مداخله A قرار دارند که به روش conventional درمان می شوند. 20 نفر در گروه مداخله B قرار می گیرند که به روش PSI درمان می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد زانو Stiff knee آسیب به اعصاب و عروق عملکرد حرکتی کیفیت زندگی جوش نخوردن استخوان زاویه دار شدن راستای استخوان گیت آنالیز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210712051854N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-23, ۱۴۰۱/۱۰/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-23, ۱۴۰۱/۱۰/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-23, ۱۴۰۱/۱۰/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین نبیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8822 1444

آدرس ایمیل

dr.nabian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارآیی، ایمنی و هزینه استفاده از ایمپلنت های مخصوص هر بیمار(Patient specific implant) دراستئوتومی دیستال فمور در بیماران فلج مغزی با Crouch gait در مقایسه با استفاده از روش سنتی (Conventional) در این بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نتایج استفاده از (Patient specific implant (PSI دراستئوتومی دیستال فمور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص مستند نوع دیپلژیک اسپاستیک CP راه رفتن خمیده شدید (دورسی فلکشن مچ پا > 15 درجه، خم شدن زانو > 30 درجه، و اکستنشن لگن <3 درجه در مرحله ایستادن اواخر در داده های سینماتیک صفحه ساژیتال) سطح I-III طبق طبقه بندی GMFCS حداقل عملکرد آنالیز راه رفتن سه بعدی قبل و بعد از عمل در سه ماه قبل از جراحی و حداقل 2 سال پس از جراحی سن ≥ 18 سال در زمان جراحی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سایر اختلالات حرکتی به جز crouch gait هرگونه منع جراحی (مشکلات قلبی یا تنفسی) سابقه ریزوتومی پشتی قبلی(Selective dorsal rhizotomy) تزریق سم بوتولینوم در 6 ماه گذشته یا استفاده از پمپ باکلوفن داخل نخاعی

سن

از سن **4 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش بلوک بندی جهت تصادفی سازی استفاده شده است. در ابتدا با استفاده از ابزار رندم سازی وبسایت https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists بلوک های 4 تایی تعریف شدند. بر اساس ترتیب قرار گیری گروه های A و B در هر یک از این بلوک ها، ترتیب نوع عمل بیماران تعیین خواهد شد. گروه A شامل بیمارانیست که به روش قدیمی (conventional) درمان خواهند شد و گروه B به روش PSI درمان می شوند. ترتیب قرار گیری بیماران در گروه های A و B در هر یک از بلوک ها بر اساس زمان مراجعه بیمار برای انجام جراحی تعیین می شود. به عنوان مثال مراجعه کننده اول به عنوان فرد شماره یک بلوک یک در گروه A یا B(که توسط نرم افزار تعیین شده است.) قرار می گیرد. مراجعه کننده دوم به عنوان فرد شماره دو بلوک یک در گروه A یا B(که توسط نرم افزار تعیین شده است.) قرار می گیرد. به این ترتیب رندوم سازی انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات کامل در مورد نحوه ی عمل جراحی هر یک از دو گروه case و control به همه ی بیماران داده خواهد شد. همچنین بیماران در مورد اینکه امکان قرار گرفتن در هر یک ازین دو گروه برایشان وجود دارد مطلع خواهند شد. پس از آن بر اساس اعداد تصادفی بیماران در یکی از دوگروه A , B قرار می گیرند. بیماران اطلاعی از گروهی که در آن قرار گرفته اند نخواهند داشت وبه این ترتیب به صورت blind وارد مطالعه می شوند. به این ترتیب مداخله ی مربوطه به صورت یک سو کور بر روی دو گروه مورد مطالعه انجام خواهد شد. پزشک معالج، جراح و سایر پرسنل درمانی در صورت نیاز از نوع درمان مطلع خواهند شد. اما همه ی افراد دخیل در انجام پروسه ی جراحی، بستری و پیگیری های بعدی بیماران توجیه خواهند شد تا اطلاعاتی در مورد نوع عمل بیمار در اختیار وی قرار ندهند. لازم به ذکر است اسکار جراحی هر دو عمل یک شکل بوده و از ظاهر محل عمل امکان پی بردن به نوع عمل امکان پذیر نیست. در صورت لزوم پزشک می تواند بر اساس گرافی اخذ شده از بیماران بعد از عمل نوع پلاک استفاده شده و بنابراین گروه عمل بیمار را تعیین نماید.

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 در پژوهش دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب اسلامی- دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

9561757393

تاریخ تایید

2022-08-11, ۱۴۰۱/۰۵/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.316

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

راه رفتن خمیده (crouch gait) در بیماران فلج مغزی

کد ICD-10

G80.8

توصیف کد ICD-10

Other cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد حرکتی که به کمک پرسشنامه ی Functional mobility

scale جمع آوری می شود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6ماه و 1 سال بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توانایی حرکتی و راه رفتن کودک در سه مسافت مشخص(5،50،500)متر به کمک پرسشنامه ی Functional mobility scale سنجیده می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله شماره 1 : 20 نفر از بیماران فلج مغزی دچار crouch gait. طراحی پلاک: ابتدا تصاویر سه بعدی به کمک ct اسکن تهیه می شود و به کمک آن به صورت مجازی پلاک های مخصوص هر بیمار طراحی می شود. سپس پلاک هایی که به صورت مجازی طراحی شده است، توسط تیم متخصص ریخته گری جهت ساخت پلاک های مخصوص هر بیمار (PSI) استفاده می شود. در مرحله بعد PSI از نظر کیفیت و مقاومت و سایر معیارهای لازم تست می شود. در نهایت PSI استریل و بسته بندی می شود و جهت به کارگیری در جراحی مورد استفاده قرار می گیرد. تکنیک جراحی:استئوتومی اکستنشن دیستال فمور با استفاده از اپروچ لترال به قسمت انتهایی استخوان ران در خلف واستوس لترالیس انجام می شود. همچنین، تاندون پاتلا از درشت نی جدا شده و در زیر فلپ پریوستال پیش می رود. اعمال جراحی در هر دو گروه توسط جراحان و تیم جراحی یکسان انجام خواهد شد. بیماران از نظر پارامترهای بالینی (شامل میزان درد، دامنه ی حرکتی مفصل و وضعیت gait)، رادیوگرافی و راه رفتن 1، 3 و سپس هر 6 ماه بعد از عمل تا 12 ماه پس از جراحی بررسی خواهند شد. جهت انجام این بررسی ها بیماران در زمان های مشخص شده به درمانگاه مراجعه می کنند و معاینات بالینی و گرافی از محل جراحی از بیماران اخذ خواهد شد. دیتای حاصل از این اقدامات جهت بررسی های آماری در نرم افزار SPSS 25.0 ثبت خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله شماره 2: 20 نفر از بیماران فلج مغزی دچار crouch gait. در این گروه از روش رایج استئوتومی دیستال فمور و استفاده از پلاک های anlgled blade استفاده خواهد شد. این پلاک ها با زاویه ی 90 درجه طراحی شده اند و پس از استئوتومی قطعات را در زاویه ی مورد نظر جراح فیکس می کنند.بیماران از نظر پارامترهای بالینی (شامل میزان درد، دامنه ی حرکتی مفصل و وضعیت gait)، رادیوگرافی و راه رفتن 1، 3 و سپس هر 6 ماه بعد از عمل تا 12 ماه پس از جراحی بررسی خواهند شد. جهت انجام این بررسی ها بیماران در زمان های مشخص شده به درمانگاه مراجعه می کنند و معاینات بالینی و گرافی از محل جراحی از بیماران اخذ خواهد شد. دیتای حاصل از این اقدامات جهت بررسی های آماری در نرم افزار SPSS 25.0 ثبت خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین نبیان
آدرس خیابان
کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
9561757393
تلفن
+98 915 332 5510
ایمیل
mosayeb_mst@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین نبیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
9561757393
تلفن
+98 915 332 5510
ایمیل
mosayeb_mst@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مصیب سلیمانی
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
9561757393
تلفن
+98 51 5422 8460
ایمیل
mosayeb_mst@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین نبیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
9561757393
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
mosayeb_mst@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مصیب سلیمانی
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
9561757393
تلفن
+98 51 5422 8460
ایمیل
mosayeb_mst@yahoo.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی اشتراک گذاری می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطمینان از حفظ حریم شخصی شرکت کنندگان داده ها در اختیار محققین دانشگاهی قرار خواهد گرفت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پست الکترونیک
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال درخواست طی یک هفته بررسی ها انجام می شود و در صورت امکان داده ها در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت
سایر توضیحات