

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## مقایسه نتایج یک ساله جراحی تعویض مفصل کامل زانو به دو روش Kinematic alignment و mechanical alignment

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه نتایج یکساله جراحی تعویض مفصل کامل زانو با دو روش Kinematic alignment و mechanical alignment از نظر عملکرد و رضایت بیمار در بیماران استئوآرتروز زانو

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، غیر تصادفی، بر روی 72 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور ارتویدی، بر روی بیماران مبتلا به استئوآرتروز زانو با درگیری 2 تا 3 کمپارتمان می باشد که پاسخ دهی مناسب به درمان conservative نشان ندادند، و به بیمارستان امام حسین در سال 1401 مراجعه کردند صورت می گیرد. بیماران به دو دسته تقسیم می شوند، بیماران گروه شاهد، با تکنیک mechanical alignment تحت درمان قرار گرفتند و بیماران گروه مورد، با تکنیک kinematic alignment تحت درمان قرار خواهند گرفت. رضایت مندی بیماران و عملکرد به فاصله یک سال پس از جراحی به کمک پرسشنامه های WOMAC، OKS، و همچنین معاینه فیزیکی و ارزیابی با بررسی های تصویربرداری صورت می پذیرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مبتلا، بیماران مبتلا به استئوآرتروز زانو با درگیری 2 تا 3 کمپارتمان می باشد که پاسخ دهی مناسب به درمان conservative نشان ندادند، می باشد. بیماران با BMI بیشتر از 40، سابقه عفونت در زانو، استئوآرتروز پس از ضربه به استخوان های اطراف، استنوتومی استخوان، بیماری زمینه ای روماتولوژیک و عدم رضایت، یا همکاری از مطالعه خارج می شوند.

#### گروه های مداخله

در این مطالعه، مداخله به صورت استفاده از تکنیک Kinematic alignment و بر روی 36 بیمار مبتلا به استئوآرتروز زانو با درگیری 2 تا 3 کمپارتمان می باشد که پاسخ دهی مناسب به درمان conservative نشان ندادند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

استفاده از تکنیک جراحی ارتروپلاستی زانو با عملکرد بهتر در بیماران استئوآرتروز؛ استفاده از تکنیک جراحی ارتروپلاستی زانو با رضایت بیشتر بیماران در بیماران استئوآرتروز

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221015056185N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۲  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-24, ۱۴۰۱/۰۸/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد مهدی امیدیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 343 7340 3000

آدرس ایمیل

omid\_medicine@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج یک ساله جراحی تعویض مفصل کامل زانو به دو روش Kinematic alignment و mechanical alignment

#### عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

مقایسه نتایج جراحی تعویض مفصل کامل زانو  
هدف اصلی مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استئوآرتریت زانو با درگیری 2 کمپارتمان که به درمان conservative پاسخ نداده است استئوآرتریت زانو با درگیری 3 کمپارتمان که به درمان conservative پاسخ نداده است

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
اندکس توده بدنی بالای 40 سابقه عفونت در زانو استئوآرتریت پس از ضربه به استخوان‌های اطراف مفصل زانو استئوتومی استخوان بیماری زمینه‌ای روماتولوژیک عدم رضایت بیمار عدم همکاری بیماری

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از اختصاص یافتن در گروه درمانی Kinematic alignment یا

mechanical alignment اطلاع ندارد ولی پزشک معالج در جریان

اجرای مطالعه و اختصاص یافتن بیماران به کدامین گروه درمانی می

باشد.

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

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

1401/06/29, 2022-09-20

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1401.279

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار WOMAC

2

شرح متغیر پیامد

محدودیت حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سالانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار WOMAC

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سالانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار WOMAC

4

شرح متغیر پیامد

وضعیت اعلامی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سالانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

OKS score

5

شرح متغیر پیامد

محدوده حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سالانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

6

شرح متغیر پیامد

پایداری مفصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: قرارگیری کینماتیک (در این روش، سعی در بازسازی مفصل به شکل مادرزادی و پیش از بیماری می شود، در واقع جهت استئوتومی به نحوی است که سعی می شود شکل مادرزادی مفصل بازسازی شود).

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: قرارگیری مکانیکال (در این روش، جهت استئوتومی عمود بر محورهای مکانیکال استخوان های فمور و تیبیا است. در نتیجه زاویه زانو بعد از عمل صفر درجه می شود).

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز پزشکی، آموزشی، درمانی امام حسین (ع)

**نام کامل فرد مسوول**

محمد مهدی امیدیان

**آدرس خیابان**

تهران- میدان امام حسین- خیابان شهید مدنی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1617763141

**تلفن**

3000 7343 21 98+

**ایمیل**

omid\_medicine@yahoo.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**

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

-ساختمان شماره 2-طبقه پنجم

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1983963113

**تلفن**

9780 2243 21 98+

**ایمیل**

zarghi@sbmu.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**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 شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

محمد مهدی امیدیان

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

ارتویدی

**آدرس خیابان**

تهران- میدان امام حسین- خیابان شهید مدنی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1617763141

**تلفن**

3000 7343 21 98+

**ایمیل**

omid\_medicine@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

محمد مهدی امیدیان

تلفن  
3000 7343 21 98+  
ایمیل  
omid\_medicine@yahoo.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در این مطالعه، داده‌های به صورت کلی، و بعد از غیر قابل شناسایی شدن، بنا به درخواست قابل اشتراک می‌باشند.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به داده‌ها، از 3 ماه بعد از چاپ نتایج ممکن خواهد بود.

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و پژوهشگران دانشگاهی و مراکز تحقیقاتی مجاز به استفاده از داده‌ها می‌باشند.

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

داده‌ها برای مقاصد پژوهشی در اختیار محققین قرار خواهد گرفت.

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

دسترسی به داده‌ها و مستندات از طریق نویسنده مسئول و به شکل مکاتبه از طریق ایمیل امکان پذیر خواهد بود.

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارائه درخواست و توضیحات، با توجه به نظر نویسنده مسئول، به اشتراک گذاری داده‌ها، در جلسه تیم تحقیقاتی مورد بررسی قرار خواهد گرفت و در صورت تایید، داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی شدن، در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.

#### سایر توضیحات

موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتویدی  
آدرس خیابان  
تهران- میدان امام حسین- خیابان شهید مدنی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1617763141  
تلفن  
3000 7343 21 98+  
ایمیل  
omid\_medicine@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی امیدیان

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

#### آدرس خیابان

تهران- میدان امام حسین- خیابان شهید مدنی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1617763141