پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه استئوتومی دیستال فمور یونی پلن با بای پلن ، با یا بدون گرفت استخوانی دربیماران مبتلا دفرمیتی زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه دو روش بای پلن و یونی پلن در استئوتومی دیستال فمور

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با روش قرعه کشی (انتخاب از پاکت های مهر و موم شده از قبل آماده)، دارای 4 گروه موازی، حجم نمونه 68 بیمار، یک سو کور (بیماران).

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان بعثت و بیممارستان بو علی همدان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افراد بین 18 تا 45 سال، با دفرمیتی والگوس، زاویه ولگوس بیش از 12 درجه، وجود درد، شیب سطح مفصلی بیش از 10 درجه از سطح افق، کاهش سطح مفصلی در لترال یا مدیال زانو. معیار های خروج: سابقه شکستگی در دیستال فمور، سابقه بیماریهای پوستی مانند پسوریازیس، سابقه بیماری های سیستمیک و ژنتیکی مرتبط با دفرمیتی استخوانی.

گروه‌های مداخله

1- استیوتومی دیستال فمور به روش بای پلن با گرافت استخوانی (بون چیپس استخوانی منیرال) 2- استیوتومی دیستال فمور به روش مونوپلن با گرافت استخوانی (بون چیپس استخوانی منیرال) 3- استیوتومی دیستال فمور به روش (بای پلن یا مونوپلن) بدون گرافت استخوانی

متغیرهای پیامد اصلی

زمان ینیون در دو روش، امتیاز عملکردی زانو بیماران با استفاده از پرسشنامه KSS، میزان رضایت مندی با استفاده از پرسشنامه SSQ-8 و زاویه والگوس با اندازه گیری mLDFA

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211208053330N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۷/۰۹ ,01-10-2023**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۷/۰۹ ,01-10-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۰۹ ,2023-10-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صادق عابدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3377 3294

آدرس ایمیل

drp.abedi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۱۵ ,2021-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۱ ,2022-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۲/۱۵ ,2021-05-05

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۶/۰۱ ,2022-08-23

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۲/۰۶/۰۱ ,2023-08-23

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه استئوتومی دیستال فمور یونی پلن با بای پلن ، با یا بدون گرفت استخوانی دربیماران مبتلا دفرمیتی زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه استئوتومی دیستال فمور یونی پلن با بای پلن ، با یا بدون گرفت استخوانی دربیماران مبتلا دفرمیتی زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زاویه واروس یا ولگوس بیش از 12 درجه به همراه درد شیب سطح مفصلی بیش از 10 درجه از سطح افق کاهش سطح مفصلی در لترال یا مدیال زانو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه شکستگی در دیستال فمور سابقه بیمار های پوستی مانند پسوریازیس سابقه بیماری های سیستمیک و ژنتیکی مرتبط با دفرمیتی استخوانی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**
حجم نمونه تحقق یافته: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش ساده و با واحد فردی و با استفاده از پاکت مهر و موم شده ای که از قبل به تعداد مساوی در سبد ریخته شده انجام شد . بیماران از روش درمان بی اطلاع هستند. اما جراح از روش آگاه است . اما پس از آن اطلاعات به صورت کد ثبت می شود و فرد تحلیل کننده اطلاعات از نوع روش ها اطلاعی ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان از روش انجام جراحی اطلاعی نخواهند داشت. زیرا روش ها در گرافی رادیولوژی و هزینه و وسیله مورد استفاده یا نوع برش یکسان هستند. اطلاعت به صورت کد ثبت شده و آنالیز کننده نیز فقط 3 گروه بدون نام مشخص را آنالیز خواهد کرد .

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 همدان

آدرس خیابان
همدان ، خیابان مطهری ، خیابان حکما، بیمارستان بعثت ، واحد آموزش

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
4541165148

تاریخ تایید
2023-05-03, ۱۴۰۲/۰۲/۱۳

کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1402.092

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ژنو والگوس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان یونیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3ماه - 6 ماه - 1سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر
رویت یونیون کامل در گرافی کنترل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
معیار نمره دهی عملکرد زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه انجمن زانو

2

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه رضایت از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت از جراحی

3

شرح متغیر پیامد
زاویه والگوس زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی و 3 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری (زاویه مکانیکال لترال دیستال فمور) در گرافی 3 مفصل اندام های تحتانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله اول : جراحی استیوتومی دیستال فمور به روش بای پلن با استفاده از گرافت استخوانی بون چیپس انسانی (bone chips) مینرال

طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم : جراحی استیوتومی دیستال فمور به روش یونی پلن با استفاده از گرافت استخوانی بون چیپس انسانی (bone chips) مینرال
طبقه بندی
درمانی - جراحی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: جراحی استیوتومی دیستال فمور بدون استفاده از گرافت استخوانی بون چیپس انسانی (bone chips) مینرال
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت همدان
نام کامل فرد مسوول
صادق عابدی
آدرس خیابان
حکما
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
5148645411
تلفن
+98 81 3265 0030
ایمیل
drp.abedi@gamil.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا قربانی
آدرس خیابان
حکما
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
32659875
تلفن
+98 173 990 7302
ایمیل
drp.abedi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
غلامرضا قربانی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
صادق عابدی
موقعیت شغلی
دستیار ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
حکما
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
5265478951
تلفن
+98 81 3434 6598
ایمیل
drp.abedi@gamil.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
صادق عابدی
موقعیت شغلی
دستیار ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
حکما
شهر
همدان

استان
همدان
کد پستی
3265458769
تلفن
+98 990 173 7302
ایمیل
drp.abedi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
نام کامل فرد مسوول
صادق عابدی
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
حکما
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65329841
تلفن
+98 990 173 7302
ایمیل
drp.abedi@gamil.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات به صورت فردی و تک به تک قابل ارایه نیست و اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1 ماه پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
جراح و محقق و تیم آنالیز
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات بیماران بدون نام به صورت کد به مجلات علمی یا افراد مرتبط علاقمند مقدور است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
صادق عابدی 09901737302 drp.abedi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارایه درخواست از طریق ایمیل و ارایه مشخصات فردی و دلایل درخواست
سایر توضیحات