پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۴

بررسی تاثیر عمل جراحی استئوتومی فوقانی تیبیا (HTO) بر پارامتر های گیت آنالیز در بیماران مراجعه کننده به مرکز آموزشی و درمانی امام حسین (ع) بین سال 1400 و 1402

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر عمل جراحی استئوتومی فوقانی تیبیا (HTO) بر پارامتر های گیت آنالیز در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین (ع)

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 15بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
قبل از انجام عمل جراحی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان آموزشی و درمانی امام حسین (ع) ،تحت آنالیز گیت (حرکت) به وسیله دستگاه آنالیز حرکت قرار خواهند گرفت سپس عمل حراحی استئوتومی استخوان تیبیا (HTO) انجام خواهد شد و درمدت 6 ماه پس از عمل جراحی و زمانی که بیماران توانایی راه رفتن را داشته باشند و استخوان تیبیا به طور کامل جوش خورده باشد مجدد به وسیله دستگاه آنالیز حرکت دوباره تحت آنالیز گیت قرار خواند گرفت سپس اطلاعات با استفاده از چک لیست پر شده قبل و بعد از عمل جمع آوری و با هم مقایسه و با استفاده از روش های آماری توصیفی و میانگین و آزمون آماری کای اسکوئر، آزمون دقیق فیشر، آزمون تی زوجی و آزمون تی مستقل تجزیه و تحلیل خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: درد وناتوانی ناشی از استئوارتریت، شواهد مبنی بر تغییرات ارتروزی محدود به یک کمپارتمان در زانو و معیار خروج: از دست دادن استخوان در کمپارتمان مدیال بیشتر از ۲ـ۳ میلی متر، زاویه فلکشن کنتراکچر بزرگتر از ۱۵ درجه، فلکشن زانو کمتر از 90 درجه، نیاز به اصلاح الایمنت بیشتر از ۲۰ درجه، وجود آرتریت التهابی، بیماری های عروقی محیطی علامت دار، لترال تیبیال سابلوکساسیون بیشتر از 1 سانتی متر می‌باشد.

گروه‌های مداخله
مطالعه تک گروهی. مداخله: جراحی استئوتومی فوقانی استخوان تیبیا (HTO)

متغیرهای پیامد اصلی
طول یک گام ; مدت زمان یک گام ;تعداد قدم ها ;سرعت گام ها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
ندارد
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230725058922N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-12, ۱۴۰۲/۰۹/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-12, ۱۴۰۲/۰۹/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-12, ۱۴۰۲/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی سعید
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3378 3049
آدرس ایمیل
ali.saeed1410@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر عمل جراحی استئوتومی فوقانی تیبیا (HTO) بر پارامتر

های گیت آنالیز در بیماران مراجعه کننده به مرکز آموزشی و درمانی امام حسین (ع) بین سال 1400 و 1402

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر عمل جراحی استئوتومی فوقانی تیبیا روی راه رفتن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درد وناتوانی ناشی از استئوارتریت شواهد مبنی بر تغییرات ارتروزی محدود به یک کمپارتمان در زانو
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
از دست دادن استخوان در کمپارتمان مدیال بیشتر از ۲-۳ میلی متر زاویه فلکشن کنتراکچر بزرگتر از ۱۵ درجه فلکشن زانو کمتر از 90 درجه نیاز به اصلاح الایمنت بیشتر از ۲۰ درجه وجود آرتریت التهابی بیماری های عروقی محیطی علامت دار لترال تیبیال سابلوکساسیون بیشتر از 1 سانتی متر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
قبل از عمل جراحی وشش ماه بعد عمل جراحی
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه
ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران،ولنجک،بلوار دانشجو.خیابان اعرابی.دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2023-07-01, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1402.135

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ژنوواروم و ژنووالگوس
کد ICD-10
Q74.1
توصیف کد ICD-10
Congenital malformation of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نحوه راه رفتن قبل وبعد عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل عمل جراحی وشش ماه بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری توسط پارامترهای انالیز گیت: طول 'گام،سرعت گام،تعداد گام در دقیقه،مدت زمان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: جراحی استئوتومی فوقانی استخوان تیبیا (HTO), بعد از شش ماه از عمل جراحی بیمار میرود برای اندازه گیری گیت توسط پارامترهای آنالیز گیت ونتیجه گیری میشود
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مهدی امیدیان
آدرس خیابان
نظام اباد،خیابان مدنی،بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141

تلفن
+98 21 7343 0000
فکس
ایمیل
info@ehmc.ir
آدرس صفحه وب
https://ehmc.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مهدی امیدیان
آدرس خیابان
تهران، ولنجک،بلوار دانشجو،خیابان اعرابی،دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2387 2357
فکس
+98 21 2243 9783
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://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
دکتر محمد مهدی امیدیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
تهران - خیابان شهید مدنی - مرکز آموزشی پژوهشی درمانی امام حسین (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 2597
ایمیل
Omid_medicine@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://ehmc.sbmu.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مهدی امیدیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
تهران - خیابان شهید مدنی - مرکز آموزشی پژوهشی درمانی امام حسین (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 2597
ایمیل
Omid_medicine@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://ehmc.sbmu.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مهدی امیدیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان

تهران - خیابان شهید مدنی - مرکز آموزشی پژوهشی درمانی امام حسین (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

+98 21 2597 7343

ایمیل

Omid_medicine@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://ehmc.sbmu.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

-

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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