

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر عمل جراحی استئوتومی فوقانی تیبیا (HTO) بر پارامترهای  
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 15 بیمار. 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 جراحی استئوتومی  
استخوان تیبیا (HTO) انجام خواهد شد و در مدت 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 خواهند 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  
آماري کای اسکور، 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 و ناتوانی ناشی از استئوآرتریت، شواهد مبنی بر  
تغییرات ارتروزی محدود به یک کمپارتمان در زانو و معیار خروج: از  
دست دادن استخوان در کمپارتمان مدیال بیشتر از ۳-۲ میلی متر، زاویه  
فلکشن کنترال چتر بزرگتر از ۱۵ درجه، فلکشن زانو کمتر از 90 درجه،  
نیاز به اصلاح الایمنت بیشتر از ۲۰ درجه، وجود آرتريت التهابی، بیماری  
های عروقی محیطی علامت دار، لثرال تیبیال سابلوکساسیون بیشتر از  
1 سانتی متر می باشد.

### گروه های 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: 12-12-2023, 1402/09/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-12-2023, 1402/09/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-12-2023, 1402/09/21

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علی سعید

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3049 3378 21 98+

#### آدرس ایمیل

ali.saeed1410@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21, 1402/11/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-20, 1403/02/01

### 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

تأثیر 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 و ناتوانی ناشی از استئوآرتریت 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 ۳-۲ میلی متر  
زاویه فلکشن کنتراچر بزرگتر از ۱۵ درجه فلکشن زانو کمتر از 90  
درجه نیاز به اصلاح الایمنت بیشتر از ۲۰ درجه وجود آرتریتهای  
بیماری های عروقی محیطی علامت دار لترال تیبیا سابلوکاساسیون  
بیشتر از 1 سانتی متر

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 15

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

قبل از عمل جراحی و شش ماه بعد عمل جراحی

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

بیماری های (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 و بعد عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل عمل جراحی و شش ماه بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری توسط پارامترهای آنالیز گیت: طول گام، سرعت گام، تعداد

گام در دقیقه، مدت زمان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جراحی استئوتومی فوقانی استخوان تیبیا (HTO)، بعد از

شش ماه از عمل جراحی بیمار می رود برای اندازه گیری گیت توسط

پارامترهای آنالیز گیت و نتیجه 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 آباد، خیابان مدنی، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتویدی  
آدرس خیابان  
تهران - خیابان شهید مدنی - مرکز آموزشی پژوهشی درمانی امام  
حسین (ع)  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1617763141  
تلفن  
2597 7343 21 98+  
ایمیل  
Omid\_medicine@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
/https://ehmc.sbm.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  
ارتویدی  
آدرس خیابان  
تهران - خیابان شهید مدنی - مرکز آموزشی پژوهشی درمانی امام  
حسین (ع)  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1617763141  
تلفن  
2597 7343 21 98+  
ایمیل  
Omid\_medicine@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
/https://ehmc.sbm.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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  
ارتویدی  
آدرس خیابان

تلفن  
0000 7343 21 98+  
فکس  
ایمیل  
info@ehmc.ir  
آدرس صفحه وب  
https://ehmc.sbm.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  
2357 2387 21 98+  
فکس  
9783 2243 21 98+  
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

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

2597 7343 21 98+

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