پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تعویض مفصل زانو به روش آرتروپلاستی کندیلهای فمور(Bi unicondylar) و آرتروپلاستی کامل زانو(TKA): کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه مشخصات رادیولوژیک و outcome بعد از عمل بین کسانی که پایی که بیشترین درد را دارد عمل تعویض کامل مفصل زانو (TKA) شده و کسانی که پایی که بیشترین درد را دارد تحت عمل تعویض کمپارتمان های داخل و خارجی زانو(bi-Uka)قرار گرفته است.

طراحی

بیماران وارد شده به مطالعه به دو دسته TKA و bi-uncondylar knee arthroplasty به صورت تصادفی و با روش بلاک راندومیزاسیون در دو گروه تقسیم خواهند شد . یک دسته ابتدا پایی که بیشترین درد را دارد تحت عمل TKA قرار میگیرد .دسته دیگر پایی که بیشترین درد را دارد تحت عمل bi-UKAقرار میگیرد. مشخصات دموگرافیک، رادیولوژیک، و آزمایشگاهی بین دو گروه مقایسه خواهد شد. پس از 1ماه و 6 ماه از آخرین عمل انجام شده مریض با ویزیت های مکرر پیگیری میشود

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان امام حسین(ع) تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که دارای OA داخلی و جانبی مناسب برای درمان با TKA استاندارد بدون محدودیت، با رباط های صلیبی سالم هستند(براساس شواهد رادیولوژیک و معاینات بالینی) و مایل و قادر به ارائه رضایت آگاهانه هستند، واجد شرایط ورود میباشند. مبتلا به روماتوئید یا آرتروپاتی التهابی دیگر، بدشکلی واروس یا والگوس بیشتر از 15 درجه، یا flextion contracture بیش از 10 درجه، OA تک کمپارتمان مناسب برای UKA ایزوله، یا شواهد رادیولوژیکی OA در مفصل کشککی. بیمارانی که تحت عمل جراحی قبلی زانو قرار گرفته بودند،کسانی که OA قابل توجهی در ستون فقرات یا سایر مفاصل اندام تحتانی داشتند در صورت مشاهده ی آسیب لیگامانی واضح که شراط را برای انجام عمل جراحی bi-uka نامساعد میسازد،بیمار از مطالعه خارج میگردد.

گروه‌های مداخله

تعویض مفصل زانو به روش TKAکه دیستال فمور به همراه رباط صلیبی قدامی با پروتز دیستال فمور جایگزین میشود و روش bi-uka که با کاهش برداشت استخوان و لیگامان های سالم، تنها آن قسمت هایی که تحت تاثیر ارتروز قرار گرفته اند-کمپارتمان داخلی و خارجی- ضمن حفظ رباط صلیبی قدامی، عمل شود.

متغیرهای پیامد اصلی

مشخصات رادیولوژیک و outcome بعد از عمل مقایسه طول عمل، سختی عمل ، افت هموگلوبین پس از عمل ، عوارض بعد از عمل . مقایسه پرسشنامه های پر شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230926059523N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۹/۰۹ ,30-11-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۹/۰۹ ,30-11-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۰۹ ,2023-11-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی قانعی تهرانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7343 0000

آدرس ایمیل

alighaneitehrani@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۲۵ ,2023-12-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۵/۲۵ ,2024-08-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تعویض مفصل زانو به روش آرتروپلاستی کندیلهای فمور(Bi unicondylar) و آرتروپلاستی کامل زانو(TKA): کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تعویض مفصل زانو به روش آرتروپلاستی کندیلهای فمور(Bi unicondylar) و آرتروپلاستی کامل زانو(TKA): کارآزمایی بالینی تصادفی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای OA داخلی و جانبی مناسب برای درمان با TKA استاندارد بدون محدودیت رباط های صلیبی سالم هستند(براساس شواهد رادیولوژیک و معاینات بالینی) مایل و قادر به ارائه رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به روماتوئید یا آرتروپاتی التهابی دیگر بدشکلی واروس یا والگوس بیشتر از 15 درجه، flextion contracture بیش از 10 درجه OA تک کمپارتمان مناسب برای UKA ایزوله شواهد رادیولوژیکی OA کلگرن و لارنس درجه III در مفصل کشککی بیمارانی که تحت عمل جراحی قبلی زانو قرار گرفته بودند که ممکن است بر نتیجه آرتروپلاستی مانند بازسازی رباط صلیبی قدامی یا خلفی تأثیر بگذارد کسانی که OA قابل توجهی در ستون فقرات یا سایر مفاصل اندام تحتانی داشتند علیرغم اقدامات تشخیصی قبل از عمل در صورت مشاهده ی آسیب لیگامانی واضح که شرایط را برای انجام عمل جراحی bi-uka نامساعد میسازد

سن

از سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **26**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران وارد شده به مطالعه به دو دسته TKA و bi-uncondylar knee arthroplasty به صورت تصادفی و با روش بلاک راندومیزاسیون در دو گروه تقسیم خواهند شد . یک دسته ابتدا پایی که بیشترین درد را دارد تحت عمل TKA قرار میگیرد . دسته دیگر پایی که بیشترین درد را دارد تحت عمل bi-UKAقرار میگیرد. مشخصات دموگرافیک، رادیولوژیک، و آزمایشگاهی بین دو گروه مقایسه خواهد شد. پس از 1ماه و 6 ماه از آخرین عمل انجام شده مریض با ویزیت های مکرر پیگیری میشود. و پرسشنامه های مربوط به عملکرد و درد بیمار برای هر دو پا پر خواهد شد. سپس بین دو گروه و همچنین بین دو مدل عمل مقایسه انجام خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی(پروانه) - جنب بیمارستان طالقانی -دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی-ساختمان ستاد 2- طبقه 5- معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2023-09-10, ۱۴۰۲/۰۶/۱۹

کد کمیته اخلاق

ir.sbmu.retech.rec.1402.311

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسئوآرتریت زانو- تعویض مفصل زانو

کد ICD-10

M17.10

توصیف کد ICD-10

Unilateral primary osteoarthritis, unspecified knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه KOOS(knee injury and osteoarthritis outcome) شامل فعالیت روزانه،فعالیت ورزشی،درد،کیفیت زندگی،علائم و خشکی مفصل قبل و بعد عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از 1ماه و 6 ماه از آخرین عمل انجام شده مریض با ویزیت های مکرر پیگیری میشود. و پرسشنامه های مربوط به عملکرد و درد بیمار برای هر دو پا پر خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بالینی،گرافی های قبل و بعد عمل جراحی،آزمایشات،پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین و بعد عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 1روز و 1 هفته بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

داده های آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل از زمان برش پوست تا بستن زخم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

3

شرح متغیر پیامد
زوایا و الاینمنت آناتومیک و مکانیکال مفصل زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرافی 3مفصلی ایستاده دو طرفه(هیپ-زانو-مچ پا)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پایی که بیشترین درد را دارد تحت عمل bi-UKA قرار میگیرد به اینصورت که کندیل های مدیال و لترال زانو تحت تعویض با پروتز های unicondylar قرار میگیرند و رباط صلیبی قدامی آسیبی نمی بیند.(bi unicondylar knee arthroplasty) در این روش ضمن حفظ رباط صلیبی، تنها کندیل های مدیال و لترال که در پروسه آرتریت،آسیب دیده اند با پروتز های unicondylar داخلی و خارجی (فرآیندی ارتقا یافته برای هردو کندیل،نسبت به آنچه در تعویض مفصل تک کندیلی- UKA - انجام میگیرد) جایگزین میشوند، تا ضمن برقراری الاینمنت مناسب مفصل،فرآیند تعویض مفصل با آسیب کمتر به ساختار لیگامانی سالم خصوصا رباط صلیبی قدامی(ACL) و با هدف بهبود عملکرد بیماران بعد از جراحی انجام پذیرد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه مداخله: پایی که بیشترین درد را دارد تحت عمل bi-TKA قرار میگیرد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی پژوهشی درمانی امام حسین (ع)
نام کامل فرد مسوول
محمدمهدی سرزعیم
آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
0000 7343 21 98+
ایمیل
alighaneitehrani@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی(پروانه) - جنب بیمارستان طالقانی -دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی-ساختمان ستاد 2- طبقه 5- معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19395 -4631
تلفن
9781 2243 21 98+
ایمیل
info@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
علی قانعی تهرانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
تهران-خیابان مدنی
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
alighaneitehrani@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی قانعی تهرانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
تهران میدان امام حسین، خیابان شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
alighaneitehrani@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی قانعی تهرانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
تهران میدان امام حسین، خیابان شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
0098 21073430000
ایمیل
alighaneitehrani@sbmu.ac.ir

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
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های فردی شرکت کنندگان از جمله زوایای رادیولوژیک، Score های پرسشنامه ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 1سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تعیین پلن درمانی و الگوبرداری جهت انجام اقدامی مشابه در بیمارانی که از انجام bi uka سود بیشتری میبرند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تماس با ایمیل alighaneitehrani@sbmu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال نامه الکترونیک،معرفی سازمان یا فرد مسئول،بیان زمینه کاری و اهداف از دسترسی اطلاعات و ارسال داده طی مدت زمان 3-6 هفته
سایر توضیحات