

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثربخشی و عوارض استفاده از پیچ لترال در استئوتومی پروگزیمال تیبیا

آخرین بروز رسانی: 03-05-2025, ۱۴۰۴/۰۲/۱۳

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
03-05-2025, ۱۴۰۴/۰۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا رزاق اف

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0196 6658 21 98+

آدرس ایمیل

m-razzaghof@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-05-2025, ۱۴۰۴/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-10-2025, ۱۴۰۴/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و عوارض استفاده از پیچ لترال در استئوتومی پروگزیمال تیبیا

عنوان عمومی کارآزمایی

پیچ لترال در استئوتومی بالای تیبیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای ۱۸ و کمتر از ۵۰ سال و آرووس زانو با یا بدون استئوآرتریت کمپارتمان داخلی گردید ۳ یا ۴ کلگرن-لارنس رضایت آگاهانه زاویه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی و عوارض استفاده از پیچ لترال در بیماران تحت عمل استئوتومی بالای تیبیا (HTO).

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور با روش تصادفی سازی بلوک‌های متعادل شده.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مجتمع بیمارستانی امام خمینی تهران انجام می‌شود. بیماران واجد شرایط در مدت ۶ ماه در سال ۱۴۰۳ وارد مطالعه می‌شوند. تمام جراحی‌ها طبق پروتکل یکسان انجام شده و پیگیری‌ها در فواصل منظم پس از عمل انجام می‌گیرد.

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

معیارهای ورود سن بالای ۱۸ و کمتر از ۵۰ سال و آرووس زانو با یا بدون استئوآرتریت کمپارتمان داخلی گردید ۳ یا ۴ کلگرن-لارنس رضایت آگاهانه زاویه MPTA کمتر یا مساوی ۸۳ معیارهای خروج سابقه جراحی قبلی در اندام جراحی روئزن زوال عقل یا اختلال روان‌پزشکی آرتریت التهابی مصرف کورتیکواستروئید سیستمیک دیابت کنترل نشده دامنه حرکتی کمتر از ۹۰ درجه و آرووس بیش از ۱۵ درجه، فلکشن کنتراچر بیش از ۱۵ درجه یا سابلاکسیشن بیش از ۱ سانتی‌متر نقص شدید استخوانی در قسمت مدیال تیبیا مشکلات پوستی در محل جراحی استعمال دخانیات در سه ماه گذشته مصرف NSAID تا ۶ هفته قبل عمل بیماری‌های عروقی BMI بیشتر از ۳۰ یا کمتر از ۱۸

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: استئوتومی پروگزیمال تیبیا همراه با قرار دادن پیچ لترال ۶.۵ میلی‌متری گروه کنترل: استئوتومی بدون استفاده از پیچ لترال

#### متغیرهای پیامد اصلی

زمان دستیابی به جوش خوردگی استخوان در رادیوگرافی شدت درد (مقیاس VAS) عملکرد زانو (پرسشنامه‌های IKDC، WOMAC، Lysholm) عوارض پس از عمل (عفونت، مشکلات زخم، استئومیلیت، نان‌یونیون)

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200305046700N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-05-2025, ۱۴۰۴/۰۲/۱۳

زمان‌بندی ثبت: prospective

MPTA کمتر یا مساوی ۸۳

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سابقه جراحی قبلی در اندام آتریت انتهایی دامنه حرکتی کمتر از ۹۰ درجه و اروس بیش از ۱۵ درجه، فلکشن کنتراکتور بیش از ۱۵ درجه یا سابلاکسیشن بیش از ۱ سانتی متر نقص شدید استخوانی در قسمت مدیال تیبیا

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی‌سازی با بلوک‌های متعادل شده

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دوسوکور – بیمار و ارزیاب پیامد از نوع مداخله آگاه نیستند، اما جراح از تخصیص آگاه است.

**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 بیمارستان امام خمینی

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

6361693794

**تاریخ تایید**

1403/02/18, 2024-05-07

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.IKHC.REC.1403.512

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

ارتروز زانو

**کد ICD-10**

M17

**توصیف کد ICD-10**

Osteoarthritis of knee

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

بهبود عملکرد و درد زانو بر اساس نمره شاخص WOMAC (شاخص استئوآرتریت دانشگاه‌های وسترن اونتاریو و مک‌مستر).

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل عمل و 6 ماه بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

از نسخه معتبر فارسی شده پرسشنامه WOMAC استفاده خواهد شد. پرسشنامه توسط بیمار با نظارت تیم پژوهشی تکمیل می‌شود.

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شرح: شدت درد هنگام فعالیت با استفاده از مقیاس VAS

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از عمل، 6 هفته، 12 هفته، 6 ماه و 1 سال پس از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش اندازه‌گیری: پرسشنامه VAS (مقیاس 0 تا 10)، توسط بیمار تکمیل می‌شود

**2**

**شرح متغیر پیامد**

جوش خوردگی استخوان در محل استئوتومی پس از عمل استئوتومی بالای تیبیا (HTO).

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

6 هفته، 8 هفته، 10 هفته، 12 هفته، 6 ماه و 1 سال پس از عمل

ارزیابی می‌شود.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ارزیابی رادیوگرافی توسط جراح ارتوپد. جوش خوردگی زمانی تایید می‌شود که در تصاویر رادیوگرافی استاندارد (نماهای AP و لترال)، 3 از 4 کورتکس به هم متصل شده باشند و بیمار هنگام تحمل وزن کامل، درد کمی داشته باشد یا بدون درد باشد ( $VAS \leq 2$ ).

**3**

**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان بازگشت به کار و ورزش (بر حسب هفته)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پس از دستیابی، در طول پیگیری ثبت می‌شود

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مصاحبه

**4**

**شرح متغیر پیامد**

ارزیابی زوایای تراز استخوان شامل MPTA، LDFA، PTS و زاویه و آروس  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از عمل و در آخرین پیگیری (۶ ماه یا ۱ سال)  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اندازه‌گیری رادیولوژیک روی رادیوگرافی ایستاده اندام تحتانی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: HTO به همراه پیچ  
طبقه بندی  
درمانی - جراحی

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: HTO بدون پیچ  
طبقه بندی  
درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
مرکز تحقیقات بازسازی مفصل / دانشگاه علوم پزشکی تهران

### نام کامل فرد مسوول

سید محمدجواد مرتضوی

### آدرس خیابان

بزرگراه چمران شمال، خیابان باقرخان شرقی، مجتمع بیمارستانی  
امام خمینی، مرکز تحقیقات بازسازی مفصل

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1419733141

### تلفن

1586 6658 21 98+

### ایمیل

m.razzaghof@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی صحرانیان

### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، پلاک ۲۲۶، ساختمان مرکزی  
دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری

### شهر

تهران

### استان

تهران

کد پستی  
1416753955

تلفن  
3686 8163 21 98+

ایمیل  
vcr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب  
/http://vcr.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا رزاق اف

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

خیابان جمالزاده شمالی، کوچه شیبانی، پلاک ۱۷، واحد ۲

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416753955

تلفن

0196 6658 21 98+

فکس

ایمیل

m-razzaghof@razi.tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا رزاق اف

موقعیت شغلی

رزیدنت ارتوپدی

**آدرس خیابان**  
خیابان جمالزاده شمالی، کوچه شیبانی، پلاک ۱۷، واحد ۲  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1416753955  
**تلفن**  
0196 6658 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
m-razzaghof@razi.tums.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
**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

**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
ارتویدی  
**آدرس خیابان**  
خیابان جمالزاده شمالی، کوچه شیبانی، پلاک ۱۷، واحد ۲  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1416753955  
**تلفن**  
0196 6658 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
m-razzaghof@razi.tums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد رضا رزاق اف  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت ارتویدی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
ارتویدی