

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تحلیل المان محدود توزیع تنش در زانوی دارای وضعیت واروس - قبل و بعد از عمل جراحی استئوتومی بالای تیبیا

### چکیده پروتکل

#### چکیده

الف- انتخاب بیماران : بیماران از بین مراجعه کنندگان به درمانگاه ارتوپدی بیمارستان شفاپایان طبق معیارهای ورود به مطالعه که در ذیل اشاره می شود انتخاب می شوند . 1. سن : 35 - 20 سال 2. جنس : مرد 3. زاویه بین محورهای آناتومیکی تی بیا و فمور کمتر از صفر درجه 4. عدم وجود آسیب لیگامانی و منیسک 5. عدم وجود آسیب غضروفی نظیر ضایعه استئوکندرال و یا ضایعه دژنراتیو 6. عدم وجود شلی لیگامان ( laxity . lig . عدم وجود بیماری زمینه ای ( استخوانی یا سیستمیک ) شناخته شده 8. BMI در محدوده طبیعی ( 18-25 ) 9. عدم وجود اختلال آناتومیکی و مکانیکی اندام تحتانی بجز وضعیت واروس ب- بررسی های رادیولوژیک : بررسی های رادیولوژیک شامل موارد زیر است : 1. عکس های ساده شامل ، رخ - نیم رخ - نمای پاتلا زانو و 2. Knee MRI Alignment در سه پلان ( 3. Knee T2/1 CT scan بصورت 3D همراه با بازسازی 4. فلوروسکوپی اختصاصی و دینامیک زانو در یک فاز stance ( از مرحله heel strike تا toe off ) ج- مدل سازی رایانه ای و تحلیل المان محدود : بعد از انتقال data به رایانه و مدل سازی بسیار دقیق از زانو ، تحلیل المان محدود توزیع تنش در بخشهای مختلف زانو با استفاده از نرم افزار simple ware انجام شود د- عمل جراحی استئوتومی بالای تیبیا : عمل جراحی استئوتومی بالای تیبیا با شیوه open wedge ، با حفظ hing کورتکس لترال تی بیا و استفاده از اتوگرافت کرست ایلیاک و بدون فیکساسیون داخلی ( internal fixation ) انجام میشود . ه - بررسی رادیولوژیک مجدد 6 ماه بعد از عمل جراحی در این مرحله بعد از التیام کامل محل استئوتومی و بازگشت کامل عملکرد اندام مورد نظر از لحاظ دامنه حرکتی مفاصل و قدرت عضلات اطراف زانو و طبیعی شدن شیوه راه رفتن بیمار ( gait pattern ) بررسی های رادیولوژیک موضوع بند ب انجام می گیرد . و- مدل سازی رایانه ای و تحلیل المان محدود ز- نتایج بدست آمده از توزیع تنش در بند ج ( قبل از عمل جراحی ) و بند و ( بعد از عمل جراحی ) با هم مقایسه و تفسیر خواهد شد.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2012-05-08, 1391/02/19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد علی عنایت الهی

##### نام سازمان / نهاد

بیمارستان شفاپایان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2001 3354 21 98+

##### آدرس ایمیل

m-jabalameli@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

اعتبار سالیانه مرکز-دانشکده علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-21, 1390/11/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19, 1390/12/29

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تحلیل المان محدود توزیع تنش در زانوی دارای وضعیت واروس - قبل و بعد از عمل جراحی استئوتومی بالای تیبیا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تحلیل المان محدود توزیع تنش در زانوی دارای وضعیت واروس - قبل و بعد از عمل جراحی استئوتومی بالای تیبیا

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109037464N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-05-2012, 1391/02/19

زمان بندی ثبت: retrospective

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- سن : 35 - 20 سال 2. جنس : مرد 3. زاویه بین محورهای آناتومیک تی بیا و فمور کمتر از صفر درجه 4. عدم وجود آسیب لیگامانی و منیسک 5. عدم وجود آسیب غضروفی نظیر ضایعه استئوکندرال و یا ضایعه دژنراتیو 6. عدم وجود شلی لیگامان ( laxity . lig ) 7. عدم وجود بیماری زمینه ای ( استخوانی یا سیستمیک ) شناخته شده 8. BMI در محدوده طبیعی ( 18-25 ) 9. عدم وجود اختلال آناتومیک و مکانیکی اندام تحتانی بجز وضعیت و آروس

## سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 2

## 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 گروه‌های مطالعه

تنها

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

## آدرس خیابان

طبقه 6 سازمان مرکزی دانشگاه نیش خ قدس بلوار کشاورز

## شهر

تهران

## کد پستی

## تاریخ تایید

1390/07/24, 2011-10-16

## کد کمیته اخلاق

130/1442/ص/90

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

ژنوواروم (پای پراتزی)

## کد ICD-10

(M21.1(6

## توصیف کد ICD-10

varus deformity,not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

توزیع تنش در زانو

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و شش ماه بعد از استئوتومی بالای تیبیا

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

تحلیل المان محدود با استفاده از نرم افزار simpleware

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

## شرح متغیر پیامد

اصلاح انحراف و آروس زانو

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از استئوتومی تیبیا

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی رادیولوژیک زانو alignment view

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

عمل جراحی استئوتومی بالای تیبیا

## طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا یحیایان

## نام کامل فرد مسوول

محمد علی عنایت الهی

## آدرس خیابان

تهران میدان بهارستان

## شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

## حمایت کننده مالی

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

## نام کامل فرد مسوول

دکتر فتوحی

## آدرس خیابان

بلوار کشاورز نیش خ قدس سازمان مرکزی دانشگاه طبقه 6

## شهر

تهران

## ردیف بودجه

## کد بودجه

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

آدرس خیابان  
میدان بهارستان بیمارستان شفا یحیاییان  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
21335420015 98+  
فکس  
ایمیل  
m-jabalameli@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
محمدعلی عنایت الهی  
موقعیت شغلی  
جراح ارتوپد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان بهارستان بیمارستان شفا یحیاییان  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
21335420015 98+  
فکس  
ایمیل  
enayatollahi-md@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
محمد علی عنایت الهی  
موقعیت شغلی  
جراح ارتوپد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان شفا یحیاییان میدان بهارستان  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
21335420015 98+  
فکس  
ایمیل  
resdeputy@tums.acirm-  
jabalameli@sina.tums.ac.irenayatollahi\_md@yahoo.c  
om  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
محمود جبل عاملی  
موقعیت شغلی  
دانشیار ارتوپدی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها