

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه 2 روش جراحی استوتومی پروگزیمال تیبیا (HTO) با و بدون ترمیم منیسک مدیال در بیماران دفرمیتی واروس زانو همراه آسیب منیسک مدیال و تاثیر آن بر نتایج بالینی بیماران: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر 2 روش جراحی استوتومی پروگزیمال تیبیا (HTO) با و بدون ترمیم منیسک مدیال در بیماران دفرمیتی واروس زانو همراه آسیب منیسک مدیال، بر نتایج میزان رضایت بیماران (KOOS)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 110 بیمار. برای تصادفی سازی بلوکی از نرم افزار sealed envelope.com استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران جهت جراحی به اتاق عمل بیمارستان یحیی نژاد مراجعه کرده و تحت عمل جراحی توسط دکتر جوکار قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن زیر ۶۰ سال تشخیص قطعی استوآرتروز زانو، بنا بر تشخیص پزشک ارتوید و گرید 3 و بالاتر (moderate and severe) سیستم طبقه بندی استوآرتروز (Kellgren and Lawrence 4) درد زانو و ناتوانی ناشی از استوآرتروز که به طور قابل توجهی با اشتغال یا تفریحات پر تحرک تداخل دارد عدم پاسخ به درمان های غیر تهاجمی همچون فیزیوتراپی و دارو درمانی به مدت ۳ ماه پارگی منیسک مدیال بر اساس ام ار ای معیارهای خروج از مطالعه: پارگی شدن فضای غضروف کمپارتمان جانبی سابلوکساسیون جانبی تیبیا بیش از 1 سانتی متر از دست دادن استخوان تیبیا در قسمت داخلی بیش از 2 یا 3 میلی متر خشکی در خم شدن (flexion contracture) بیش از 15 درجه خم شدن زانو کمتر از 90 درجه بیش از 20 درجه اصلاح مورد نیاز آرتروز التهابی بیماری عروق محیطی قابل توجه بارداری اعتیاد به مواد افیونی دیابت عدم انجام بررسی های رادیوگرافی

گروه های مداخله

1) استوتومی: بای پلنار استوتومی پروگزیمال تیبیا بدون منیسک تومی مدیال 2) استوتومی + منیسک تومی مدیال: بای پلنار استوتومی پروگزیمال تیبیا همراه منیسک تومی مدیال آرتروسکوپی

متغیرهای پیامد اصلی

امتیاز نتیجه آسیب زانو و استوآرتروز (KOOS)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

در جهت تفسیر جامع تر و دقیق تر متغیرها و نتایج نیاز به بررسی

چندین زاویه دیگر هم بود که در نرم افزار marco pacs بصورت ذخیره موجود بود و ما تصمیم به استخراج این داده ها و تفسیر آنها گرفتیم. امیدوارم مورد تایید داور محترم هم قرار گیرد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240425061571N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-03-2025, ۱۴۰۳/۱۲/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-10-2025, ۱۴۰۴/۰۷/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-03-2025, ۱۴۰۳/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاسین شریف زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2071 3225 11 98+

آدرس ایمیل

dryasinsharifzadeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-04-21, ۱۴۰۴/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان سردار سلیمانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716699118

تاریخ تایید

۱۴۰۳/۱۲/۲۰, 2025-03-10

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1403.401

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M19.93

توصیف کد ICD-10

Secondary osteoarthritis, unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز نتیجه آسیب زانو و استئوآرتریت (KOOS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 بار ارزیابی پیاند اولیه (در شروع مطالعه، پس از جراحی، پس از 1 و 6 ماه از عمل جراحی) صورت می‌گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه امتیاز نتیجه آسیب زانو و استئوآرتریت (KOOS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس آنالوگ بصری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

زاویه هم پوشانی خط مفصلی (JLCA)

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه 2 روش جراحی استوتومی پروگزیمال تیبیا (HTO) با و بدون ترمیم منیسک مدیال در بیماران دفرمیتی و آروس زانو همراه آسیب منیسک مدیال و تاثیر آن بر نتایج بالینی بیماران: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه 2 روش جراحی استوتومی با و بدون ترمیم منیسک مدیال در بیماران دفرمیتی زانو همراه آسیب منیسک مدیال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر ۶۰ سال تشخیص قطعی استئوآرتریت زانو، بنا بر تشخیص پزشک ارتوپد و گرید 3 و بالاتر (moderate and severe) سیستم طبقه بندی استئوآرتریت (Kellgren and Lawrence 4) درد زانو و ناتوانی ناشی از استئوآرتریت که به طور قابل توجهی با اشتغال یا تفریحات پر تحرک تداخل دارد عدم پاسخ به درمان های غیر تهاجمی همچون فیزیوتراپی و دارو درمانی به مدت ۳ ماه پارگی منیسک مدیال بر اساس ام آر ای

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

باریک شدن فضای غضروف کمپارتمان جانبی سابلوکاسیون جانبی تیبیا بیش از 1 سانتی متر از دست دادن استخوان تیبیا در قسمت داخلی بیش از 2 یا 3 میلی متر خشکی در خم شدن (flexion contracture) بیش از 15 درجه خم شدن زانو کمتر از 90 درجه بیش از 20 درجه اصلاح مورد نیاز آرتربت التهابی بیماری عروق محیطی قابل توجه بارداری اعتیاد به مواد افیونی دیابت

سن

تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با روش بلوک های جایگشتی انجام خواهد شد. در این روش اندازه هر بلوک 4 و نسبت تخصیص در هر یک بلوک 1.1 در نظر گرفته خواهد شد. بدین ترتیب که هر بلوک به تعداد برابر (2 تا از هر روش) از هر جراحی قرار خواهد گرفت. ترتیب انجام جراحی به صورت تصادفی و با استفاده از نرم افزار sealed envelope.com و توسط متدولوژیست طرح خواهد شد. جهت مخفی سازی روند درمان، به تعداد شرکت کنندگان در مطالعه پاکت های یک شکل و یک اندازه تیه شده است و درون پاکت نوع جراحی نوشته شده است. بر روی پاکت ها کدهای تصادفی توسط متدولوژیست نوشته خواهد شد. با ورود هر شرکت کننده به مطالعه کد مربوط بر روی پرونده بیمار ثبت می شود. در صورت دیدن عوارض شدید کدهای مربوطه بازگشایی می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله ، 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
بوسیله نرم افزار marco pacs

3

شرح متغیر پیامد
زاویه شیب خلفی تیپیا
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله ، 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
بوسیله نرم افزار marco pacs

4

شرح متغیر پیامد
زاویه مفصل ران-زانو-مچ پا (HKA)
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله ، 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
عکس رادیولوژی سه مفصل

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تکنیک استئوتومی یک برش طولی پوستی 6 تا 8 سانتی متری در ناحیه انترومدیال و پروگزیمال تیپیا از اینفر اپل پتلا به دیستال ایجاد شد. پس از تشریح بافت زیر جلدی، mcl را از روی استخوان جدا کرده و با retracted آن را به خلف هدایت می کنیم و چون نقطه شروع استئوتومی 4 سانتی متر از سطح مفصل شروع می کنیم ، نیاز به برش تاندون های pes anserinus نیست و فقط در صورت نیاز به اندازه 5 میلی متر برش داد و با retracted به سمت خلف هدایت می شود. تاندون پتلا شناسایی شد و با یک retracted محافظت شد. یک عدد 2.4 Kirschner wire میلی متری تحت کنترل فلوروسکوپی (C-ARM Fluoroscopy) از نقطه ورود استئوتومی در سمت مدیال تیپیا در یک سوم قدامی تیپیا ، که 4 سانتی متر دیستال به خط مفصل است به سمت سر فیبولا وارد می کنیم . نوک Kirschner wire در 1.5 سانتی متر دیستال از خط مفصل و 1 سانتی متر مدیال به کورتکس لترال قرار بگیرد . یک عدد Kirschner wire دیگر موازی با Kirschner wire قبلی در یک سوم خلفی تیپیا قرار می دهیم . پس از قرار دادن 2 عدد Kirschner wire ، با اره استئوتومی انجام شد و باید توجه ویژه ای به چسپیدن تیغه به wire داشت و تا 1 سانتی متری مدیال به لترال کورتکس برش می دهیم و برش بعدی در زیر توبرزیتی تیپا با زاویه 110 درجه انجام می شود در حلی که دست موازی با سطح زمین است. بعد از تکمیل دو برش از LAMINA SPREADER برای باز کردن محل استئوتومی استفاده می کنیم . با توجه به زاویه اصلاحی مورد نظر دهانه LAMINA SPREADER را باز می کنیم . سپس با پلاک لاکینگ 6 سوراخه فیکس می شود . باید توجه کرد که در حین فیکسیشن زیر پاشنه مریض حتما sandbag باشد و نوک LAMINA SPREADER در یک سوم خلفی تیپیا قرار گرفته باشد .

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر عمل جراحی استئوتومی زیر ، برای بیمار آرتروسکوپی پارشیال منیسک تومی صورت می گیرد. تکنیک استئوتومی یک برش طولی پوستی 6 تا 8 سانتی متری در ناحیه انترومدیال و پروگزیمال تیپیا از اینفر اپل پتلا به دیستال ایجاد شد. پس

از تشریح بافت زیر جلدی، mcl را از روی استخوان جدا کرده و با retracted آن را به خلف هدایت می کنیم و چون نقطه شروع استئوتومی 4 سانتی متر از سطح مفصل شروع می کنیم ، نیاز به برش تاندون های pes anserinus نیست و فقط در صورت نیاز به اندازه 5 میلی متر برش داد و با retracted به سمت خلف هدایت می شود. تاندون پتلا شناسایی شد و با یک retracted محافظت شد. یک عدد 2.4 Kirschner wire میلی متری تحت کنترل فلوروسکوپی (C-ARM Fluoroscopy) از نقطه ورود استئوتومی در سمت مدیال تیپیا در یک سوم قدامی تیپیا ، که 4 سانتی متر دیستال به خط مفصل است به سمت سر فیبولا وارد می کنیم . نوک Kirschner wire در 1.5 سانتی متر دیستال از خط مفصل و 1 سانتی متر مدیال به کورتکس لترال قرار بگیرد . یک عدد Kirschner wire دیگر موازی با Kirschner wire قبلی در یک سوم خلفی تیپیا قرار می دهیم . پس از قرار دادن 2 عدد Kirschner wire ، با اره استئوتومی انجام شد و باید توجه ویژه ای به چسپیدن تیغه به wire داشت و تا 1 سانتی متری مدیال به لترال کورتکس برش می دهیم و برش بعدی در زیر توبرزیتی تیپا با زاویه 110 درجه انجام می شود در حلی که دست موازی با سطح زمین است. بعد از تکمیل دو برش از LAMINA SPREADER برای باز کردن محل استئوتومی استفاده می کنیم . با توجه به زاویه اصلاحی مورد نظر دهانه LAMINA SPREADER را باز می کنیم . سپس با پلاک لاکینگ 6 سوراخه فیکس می شود . باید توجه کرد که در حین فیکسیشن زیر پاشنه مریض حتما sandbag باشد و نوک LAMINA SPREADER در یک سوم خلفی تیپیا قرار گرفته باشد .

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید یحیی نژاد بابل

نام کامل فرد مسؤول

رحمت الله جوکار

آدرس خیابان

خیابان مدرس

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716699118

تلفن

7918 3220 11 98+

ایمیل

dryasinsharifzadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسؤول

خانم دکتر بالغی

آدرس خیابان

سردار سلیمانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716699118

تلفن

7918 3220 11 98+

ایمیل

balghi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

یاسین شریف زاده

موقعیت شغلی

دستیار ارشد ارتوپدی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

سردار سلیمانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716699118

تلفن

2071 3225 11 98+

ایمیل

dryasinsharifzadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

یاسین شریف زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

خیابان شیخ طبرسی - کوچه سرداران 14 - کوچه نیما 2 - منزل

شخصی آقای ضامیان - طبقه 3

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

5157541235

تلفن

2071 3225 11 98+

فکس

ایمیل

dryasinsharifzadeh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

یاسین شریف زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

خیابان شیخ طبرسی - کوچه سرداران 14 - کوچه نیما 2 - منزل

شخصی آقای ضامیان - طبقه 3

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

5157541235

تلفن

2071 3225 11 98+

فکس

ایمیل

dryasinsharifzadeh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مجاز است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 سال بعد چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مسئول

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

مجاز است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

3 سال

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل

سایر توضیحات