پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 برنتایج بالینی بیماران: یک مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر 2 روش جراحی استوتومی پروگزیمال تیبیا (HTO) با و بدون ترمیم منیسک مدیال در بیماران دفرمیتی واروس زانو همراه آسیب منیسک مدیال ،برنتایج 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.comاستفاده 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 زیر۶۰ سال تشخیص قطعی استوآرتریت زانو، بنا بر تشخیص پزشک ارتوپد و گرید 3 و بالاتر (moderate and severe) سیستم طبقه بندی استوآرتریت 4) Kellgren and Lawrence) درد زانو و ناتوانی ناشی از استوآرتریت 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: باریک 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 آرتریت التهابی بیماری عروق محیطی قابل توجه بارداری اعتیاد به مواد افیونی دیابت عدم انجام بررسی های رادیوگرافی

گروه‌های مداخله
1) استئوتومی : بای پلنار استوتومی پروگزیمال تیبیا بدون منیسک تومی مدیال 2)استئوتومی + منیسک تومی مدیال : بای پلنار استوتومی پروگزیمال تیبیا همراه منیسک تومی مدیال آرتروسکوپیک

متغیرهای پیامد اصلی
امتیاز نتیجه آسیب زانو و استئوآرتریت (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: **2025-03-13, ۱۴۰۳/۱۲/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-05, ۱۴۰۴/۰۷/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
یاسین شریف زاده

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 11 3225 2071

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

عنوان علمی کارآزمایی
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 برنتایج بالینی بیماران: یک مطالعه کارازمایی 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 زیر۶۰ سال تشخیص قطعی استوآرتریت زانو، بنا بر تشخیص پزشک ارتوپد و گرید 3 و بالاتر (moderate and severe) سیستم طبقه بندی استوآرتریت Kellgren and Lawrence) 4) درد زانو و ناتوانی ناشی از استوآرتریت 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
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
باریک 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 آرتریت التهابی بیماری عروق محیطی قابل توجه بارداری اعتیاد به مواد افیونی دیابت
سن
تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 برروی 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

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
2025-03-10, ۱۴۰۳/۱۲/۲۰
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 6ماه از عمل جراحی) صورت می گیرد.
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 ، 6ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری درد

2
شرح متغیر پیامد
زاویه هم پوشانی خط مفصلی (JLCA)

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

3

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

4

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تکنیک استئوتومی یک برش طولی پوستی 6 تا 8 سانتی متری در ناحیه انترومدیال و پروگزیمال تیبیا از اینفراپل 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 استوتومی 4 سانتی متر از سطح مفصل شروع می کنیم ، نیاز به برش تاندون های pes anserinus نیست و فقط در صورت نیاز به اندازه 5میلی متر برش داد و با retracted به سمت خلف هدایت می شود. تاندون پتلا شناسایی شد و با یک retracted محافظت شد. یک عدد Kirschner wire 2.4 میلی متری تحت کنترل فلوروسکوپی (C-ARM Fluoroscopy) از نقطه ورود استوتومی در سمت مدیال تیبیا در یک سوم قدامی تیبیا ، که 4 سانتی متردیستال 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 تیبیا 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 تیبا 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 استوتومی استفاده می کنیم . با توجه به زاویه اصلاحی مورد نظر دهانه LAMINA SPREADER را باز می کنیم . سپس با پلاک لاکینگ 6سوراخه فیکس می شود . باید توجه کرد که در حین فیکسیشن زیر پاشنه مربض حتما sandbag باشد و نوک LAMINA SPREADER در یک سوم خلفی تیبیا قرار گرفته باشد .
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بر عمل جراحی استوتومی زیر ، برای بیمار آرتروسکوپیک پارشیال منیسک تومی صورت می گیرد. تکنیک استئوتومی یک برش طولی پوستی 6 تا 8 سانتی متری در ناحیه انترومدیال و پروگزیمال تیبیا از اینفراپل 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 استوتومی 4 سانتی متر از سطح مفصل شروع می کنیم ، نیاز به برش تاندون های pes anserinus نیست و فقط در صورت نیاز به اندازه 5میلی متر برش داد و با retracted به سمت خلف هدایت می شود. تاندون پتلا شناسایی شد و با یک retracted محافظت شد. یک عدد Kirschner wire 2.4 میلی متری تحت کنترل فلوروسکوپی (C-ARM Fluoroscopy) از نقطه ورود استوتومی در سمت مدیال تیبیا در یک سوم قدامی تیبیا ، که 4 سانتی متردیستال 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 تیبیا 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 تیبا 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 استوتومی استفاده می کنیم . با توجه به زاویه اصلاحی مورد نظر دهانه LAMINA SPREADER را باز می کنیم . سپس با پلاک لاکینگ 6سوراخه فیکس می شود . باید توجه کرد که در حین فیکسیشن زیر پاشنه مربض حتما sandbag باشد و نوک LAMINA SPREADER در یک سوم خلفی تیبیا 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 مسوول
رحمت الله جوکار
آدرس خیابان
خیابان مدرس
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716699118
تلفن
+98 11 3220 7918
ایمیل
dryasinsharifzadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر بالغی
آدرس خیابان
سردار سلیمانی
شهر
بابل
استان

مازندران
کد پستی
4716699118
تلفن
+98 11 3220 7918
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
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
یاسین شریف زاده
موقعیت شغلی
دستیار ارشد ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
سردار سلیمانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716699118
تلفن
+98 11 3225 2071
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان شیخ طبرسی - کوچه سرداران 14 - کوچه نیما 2 - منزل شخصی آقای ضامنیان - طبقه 3
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
5157541235
تلفن
+98 11 3225 2071
فکس
ایمیل
dryasinsharifzadeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان شیخ طبرسی - کوچه سرداران 14 - کوچه نیما 2 - منزل شخصی آقای ضامنیان - طبقه 3
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
5157541235
تلفن
+98 11 3225 2071
فکس
ایمیل
dryasinsharifzadeh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

مجاز است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3سال بعد چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مسیول

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

3سال

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل

سایر توضیحات