پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای نتایج بالینی تعویض کامل مفصل هیپ با دو پروتز short-stem و Standard-stem انجام شده در بیمارستان سینا در سالهای 1389 تا 1391

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه نتایج درمانی دو نوع ایمپلنت short-stem و standard-stem در تعویض کامل مفصل هیپ انجام گردید. مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی در میان 84 بیمار از افراد مبتلا به استئودژنراسیون شدید مفصل هیپ مراجعه کننده به بیمارستان سینا جهت انجام عمل جراحی تعویض کامل مفصل هیپ در مدت زمان دو سال(از فروردین 1389الی فروردین1391) انجام شده است.پس از کسب رضایتنامه کتبی از بیماران،تعویض کامل مفصل هیپ با پروتز short-stem یا standard-stemانجام گرفت. از روشBalanced Block Randomization برای قرار گرفتن تصادفی نمونه ها در هر گروه استفاده گردید. نتایج بالینی در دو گروه بر اساس معیار هاریس ارزیابی و مقایسه شد.پیگیری بیماران حداقل به مدت یک سال انجام گردید.همه بیماران 2هفته،6هفته،3ماه،6ماه و یکسال پس از عمل جراحی ویزیت شده و در هر ویزیت علاوه بر تهیه گرافی کنترل،وضعیت استخوان و موقعیت پروتز بررسی می گردید.همچنین علائمی از قبیل عفونت،درد،لنگش،توانایی بالارفتن از پله،استفاده از عصا و وزن گذاری بیماران ارزیابی شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013022611560N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **27-03-2013, ۱۳۹۲/۰۱/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-03-27, ۱۳۹۲/۰۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیب رمیم

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تروما و جراحی سینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6312 0000

آدرس ایمیل

tayebramim@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران- معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-21, ۱۳۸۹/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای نتایج بالینی تعویض کامل مفصل هیپ با دو پروتز short-stem و Standard-stem انجام شده در بیمارستان سینا در سالهای 1389 تا 1391

عنوان عمومی کارآزمایی

تعویض کامل مفصل هیپ با دو نوع پروتز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : عدم وجود بیماری زمینه ای مانند بیماری دژنراتیو غیر التهابی مفصل هیپ، استئوآرتریت، نکروز آواسکولار هیپ، بلوغ سیستم اسکلتی، وجود شرایط جسمانی مناسب، عدم سابقه عمل جراحی، عدم وجود در رفتگی مادرزادی هیپ، عدم وجود بیماریهای متابولیک استخوان، عدم استئوپروز، عدم سابقه عفونت استخوان، عدم وجود حساسیت به پروتز، عدم حاملگی. معیارهای خروج از مطالعه: عدم پیگیری بیماران، سابقه عفونت جراحی، شکستگی پره پروستتیک حین عمل جراحی یا پس از آن، فوت بیمار .

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
1169452874
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
90د13521651

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تعویض کامل مفصل هیپ
کد ICD-10
Z96.6
توصیف کد ICD-10
(Hip-joint replacement (partial)(total

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود عملکرد مفصل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی،هفته دوم،هفته ششم، ماه سوم،ماه ششم، ماه دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز هاریس مخصوص مفصل هیپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی حین عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی سی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تعویض کامل مفصل هیپ با پروتز short-stem
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
تعویض کامل مفصل هیپ با پروتز standard-stem
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان سیفی
آدرس خیابان
تهران- خیابان امام خمینی - نرسیده به میدان حسن آباد- بیمارستان سینا
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دفتر مرکزی
شهر
تهران
ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، 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

مرکز تحقیقات تروما و جراحی سینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر طیب رمیم

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی- میدان حسن آباد- بیمارستان سینا

شهر

تهران

کد پستی

1163754849

تلفن

+98 21 6642 5312

فکس

ایمیل

tayebramim@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان سیفی

موقعیت شغلی

دستیار ارتوپدی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی- نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

کد پستی

1114512452

تلفن

+98 21 6634 8502

فکس

ایمیل

seifi_mozhgan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان سیفی

موقعیت شغلی

دستیار ارتوپدی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی-نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

کد پستی

1124512415

تلفن

+98 21 6634 8502

فکس

ایمیل

seifi_mozhgan@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