

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی مقایسه ای اثر با و بدون بریس در بازتوانی بعد از تعویض مفصل زانو ی بیماران بیمارستان های امام خمینی و خاتم الانبیا در سال 1396

### چکیده پروتکل

بریس استفاده نمیکنند. آنها می توانند حرکات فعالانه و غیر فعالانه در 8 روز اول بعد جراحی با زانو داشته باشند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای مورد مطالعه: 1- میزان زاویه حرکت زانو قبل از عمل و 30 روز بعد از عمل 2- امتیاز فرم ارزیاب انجمن زانو قبل از عمل و 30 روز بعد از عمل 3- روزی که بیمار بعد از عمل توانایی بلند کردن مستقیم (SLR) اندام جراحی شده را دارد 4- میزان درد بیمار در تمامی ویزیت ها بر اساس معیار 5 VAS- امتیاز فرم عملکرد ارزیاب انجمن زانو قبل عمل و روز 30 بعد از جراحی 6- روزی که بیمار بعد از عمل توانایی انجام صاف کردن کامل زانو (extension) جراحی شده را دارد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

TKA and Brace

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160809029286N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۱۸ , 07-02-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۱/۱۸ , 07-02-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۱۸ , 2018-02-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علیرضا محرمی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7418 4401 21 98+

#### آدرس ایمیل

a-moharrami@student.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### هدف از مطالعه

1- مشخص شدن اثر بریس در بازتوانی بیماران تعویض مفصل زانو 2- بازتوانی بهتر بیماران تعویض مفصل زانو 3- کاهش درد بیماران تعویض مفصل زانو 4- کاهش هزینه های پس از جراحی زانو در صورت بی اثر بودن بریس 5- کاهش عوارض پس از جراحی زانو در صورت عارضه دار بودن بریس پس از جراحی

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی به صورت تصادفی با موضوع بررسی مقایسه اثر بریس (new immobilizer) در بازتوانی بیماران تعویض مفصل زانو بیمارستان های امام خمینی و خاتم الانبیا در سال 1396 با حجم نمونه 70 بیمار که به دو گروه شاهد و مورد تقسیم می شوند. گروه مورد که به صورت تصادفی می باشند از بریس ثابت کننده زانو بعد از جراحی به مدت 8 روز استفاده خواهند کرد. گروه مورد و شاهد برای 30 پیگیری خواهند شد. این گروه ها در روز های قبل از عمل، یک روز پس از جراحی، 9 روز پس از جراحی و 30 روز پس از جراحی ویزیت خواهند شد. ما بیماران را به صورت یکی در میان در گروه های با بریس و بدون بریس تقسیم خواهیم کرد. ما تصمیم قبلی درباره اینکه چه بیمارانی در چه گروهی باشد را نخواهیم داشت. مطالعه مخفی نمی باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیماران تعویض مفصل زانو در بیمارستان های امام خمینی (ره) و خاتم الانبیا تهران انجام می گیرد. کلیه این بیماران توسط یک جراح در دو بیمارستان جراحی خواهند شد. بیماران در روز قبل جراحی و روز بعد جراحی در بیمارستان ویزیت می شوند. در روز های 9 و 30 پس از جراحی بیماران در کلینیک ویزیت می شوند. در زمان ویزیت های بیمار متغیر های مورد مطالعه اندازه گیری خواهد شد.

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

شرایط ورود به مطالعه: 1- آگاهی از نوع مطالعه و مداخله 2- رضایت جهت ورود به مطالعه 3- نداشتن بیماری های تداخل کننده مانند هموفیلی و ... 4- جراحی تعویض مفصل زانو در بیمارستان های امام خمینی و خاتم الانبیا 5- انجام همکاری لازم در مطالعه شرایط خروج از مطالعه: 1- امتناء بیمار از ادامه مداخله و شرکت در مطالعه 2- ایجاد عوارض تداخل کننده در مطالعه مانند شکستگی، عفونت و ... 3- هرگونه ایجاد عدم دسترسی به بیمار

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که به صورت تصادفی پس از جراحی تعویض کامل مفصل زانو از بریس زانو به مدت 8 روز استفاده می کنند. گروه شاهد: بیمارانی که به صورت تصادفی بعد از تعویض کامل مفصل زانو

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران - بیمارستان امام خمینی

## آدرس خیابان

تهران - بلوار کشاورز - بیمارستان امام خمینی - کمیته اخلاق  
بیمارستان امام خمینی (وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران)

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1419733141

## تاریخ تأیید

1396/10/16, 2018-01-06

## کد کمیته اخلاق

8911215163 (شماره نامه : IR.TUMS.IKHC.REC.1396.4154)

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

تعویض کامل مفصل زانو

## کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

صاف کردن زانو

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز بعد از مداخله، 9 روز بعد از مداخله، 30 روز بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و انجام تست (دارد/ ندارد)

## 2

## شرح متغیر پیامد

میزان حرکت زانو

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

زاویه حرکت با گونیومتر

## 3

## شرح متغیر پیامد

درد

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

## تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

1396/10/17, 2018-01-07

## تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

1396/12/29, 2018-03-20

## تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر با و بدون بريس در بازتوانی بعد از تعویض مفصل زانو ی بیماران بیمارستان های امام خمینی و خاتم الانبیا در سال 1396

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر با و بدون بريس در بازتوانی بعد از تعویض مفصل زانو ی بیماران بیمارستان های امام خمینی و خاتم الانبیا در سال 1396

## هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آگاهی از نوع مطالعه و مداخله رضایت جهت ورود به مطالعه نداشتن بیماری های تداخل کننده مانند هموفیلی و ... جراحی تعویض مفصل زانو در بیمارستان های امام خمینی و خاتم الانبیا انجام همکاری لازم در مطالعه

## شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

امتناء بیمار از ادامه مداخله و شرکت در مطالعه ایجاد عوارض تداخل کننده در مطالعه مانند شکستگی، عفونت و ... هرگونه ایجاد عدم دسترسی به بیمار

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصدق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران تعویض مفصل زانو به صورت تصادفی یکی در میان بريس برایشان پس از جراحی بسته می شود که تصمیمی قبل از جراحی جهت بستن بريس برای کدام بیمار وجود ندارد به بیمارانی که در مطالعه هستند توضیح داده می شود که امکان دارد در هر کام از گروه ها قرار بگیرند. تصادفی سازی به صورت ساده می باشد و فردی و به بیماران از قبل اطلاعی درباره اینکه کدام بیمار بريس می بندد یا خیر داده نمی شود. ما بیماران را به صورت یکی در میان در گروه های با بريس و بدون بريس تقسیم میکنیم . ما تصمیم قبلی درباره اینکه چه بیمارانی در چه گروهی باشد نداریم.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

قبل از مداخله، یک روز بعد از مداخله، 9 روز بعد از مداخله، 30 روز بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
نمودار درد 1-10

#### 4

**شرح متغیر پیامد**  
ارزیاب انجمن زانو  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
امتیاز 0 تا 100 بر اساس ارزیاب انجمن زانو

#### 5

**شرح متغیر پیامد**  
ارزیاب عملکرد انجمن زانو  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
امتیاز 0 تا 100 بر اساس ارزیاب عملکرد انجمن زانو

#### 6

**شرح متغیر پیامد**  
بلند کردن پا در حالت مستقیم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
یک روز بعد از مداخله، 9 روز بعد از مداخله، 30 روز بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
معاینه و انجام تست (دارد/ ندارد)

### **متغیر پیامد ثانویه**

خالی

### **گروه‌های مداخله**

#### 1

**شرح مداخله**  
بستن بریس یا رانو بند new immobilizer بلافاصله بعد عمل به مدت 8 روز  
**طبقه بندی**  
توانبخشی

### **مراکز بیمار گیری**

#### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان امام خمینی (ره)  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سید محمد جواد مرتضوی  
**آدرس خیابان**  
تهران- میدان توحید - مجتمع بیمارستانی امام خمینی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1419733141

**تلفن**  
0000 6119 21 98+  
**ایمیل**  
Imamhospital@tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
/http://ikhc.tums.ac.ir

#### 2

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان خاتم الانبیا  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سید محمد جواد مرتضوی  
**آدرس خیابان**  
تهران خیابان ولیعصر  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1419733141

**تلفن**  
4040 8888 21 98+  
**ایمیل**  
info@khatamhospital.org  
**آدرس صفحه وب**  
http://www.khatamhospital.org

### **حمایت کنندگان / منابع مالی**

#### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
مرکز تحقیقات بازسازی مفاصل  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سید محمد جواد مرتضوی  
**آدرس خیابان**  
تهران بیمارستان امام خمینی- طبقه 4 بخش ارتوپدی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1419733141

**تلفن**  
0000 6119 21 98+  
**ایمیل**  
Imamhospital@tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
http://www.ikch.tums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
مرکز تحقیقات بازسازی مفاصل  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
اشخاص

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا محرمی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی عمومی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
تهران- باغ فیض- خیابان پیامبر مرکزی- پلاک 90- واحد 17  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1955743849  
تلفن  
7418 4401 21 98+  
فکس  
ایمیل  
a-moharrami@student.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید محمد جواد مرتضوی  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص و جراح زانو و لگن  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتوپدی  
آدرس خیابان  
تهران بیمارستان امام خمینی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
1354 6653 21 98+  
فکس  
ایمیل  
smjmort@yahoo.com

### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا محرمی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
خیابان پیامبر پلاک 90  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1955743849  
تلفن  
7418 4401 21 98+  
فکس  
ایمیل  
a-moharrami@student.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بررسی اثر بریس در بازتوانی بیماران تعویض مفصل زانو در بیمارستان  
امام خمینی و خاتم الانبیا تهران سال 1396

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

این اطلاعات در اردیبهشت سال 1397 انتشار خواهد یافت

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
پزشکان

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

شرایط دیگری نیست

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
متقاضیان می توانند با ایمیل اینجانب تماس بگیرند :

a.moharramy@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
مستندات در سریعترین زمان حداکثر 2 هفته به دست شما می‌رسد

سایر توضیحات

