پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

هدف ازمطالعه

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

گروه‌های 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 ضورت تصادفی بعد از تعویض کامل مفصل زانو بریس استفاده نمیکنند. آنها می توانند حرکات فعالانه و غیر فعالانه در 8 روز اول بعد جراحی با زانو داشته باشند.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر های 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 VAS 5- 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: **2018-02-07, ۱۳۹۶/۱۱/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-07, ۱۳۹۶/۱۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا محرمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4401 7418

آدرس ایمیل

a-moharrami@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات یازسازی مفاصل بیمارستان امام خمینی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-07, ۱۳۹۶/۱۰/۱۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹
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 بریس 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 بریس 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
مصداق 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 بریس برایشان پس از جراحی بسته می شود که تصمیمی قبل از جراحی جهت بستن بریس 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 بریس می بندد یا خیر داده نمی شود. ما بیماران را به صورت یکی در میان در گروه های با بریس و بدون بریس 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
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 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 تایید
2018-01-06, ۱۳۹۶/۱۰/۱۶
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

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

امتیار 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

امتیار 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 زانو 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

+98 21 6119 0000

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.ikch.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

+98 21 8888 4040

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

+98 21 6119 0000

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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- پلاک90- واحد 17
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955743849
تلفن
+98 21 4401 7418
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
+98 21 6653 1354
فکس
ایمیل
smjmort@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 4401 7418
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 جزییات 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 می رسد
سایر توضیحات