پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۴

تعیین تاثیر آرتروپلاستی زانو برامتداد هیندفوت در بیماران دچار ژنووارووم و ژنووالگوم شدید در بیمارستان امیرالمومنین شهر اراک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر آرتروپلاستی زانو برامتداد هیندفوت در بیماران دچار ژنووارووم و ژنووالگوم شدید می باشد.معیار ورود: سن 50 به بالا؛ استئوآرتریت پیشرفته زانو.معیار خروج: بیماری زمینه ای عصبی عضلانی؛ عفونت قبلی زانو که منجر به دفورمیتی زانو شده باشد؛ تخریب مفصلی زانو به دلیل بیماری های زمینه ای به غیر از استئوآرتریت زانو؛ شکستگی قبلی در سطح مفصل زانو ؛ ارتریت سیستمیک.در این مطالعه کارآزمایی با طرح خودشاهد 83 نفر از بیماران در فازهای قبل از جراحی و 6 ماه بعد از انجام آرتروپلاستی زانو از نظر راستای هیندفوت توسط دستیار تخصصی ارتوپدی و متخصص ارتوپدی مورد بررسی قرار می گیرند و زوایا و میزان اصلاح آن توسط رادیوگرافی ساده مچ پا تعیین می شود . در گروه کنترل 83 نفر قبل از جراحی زوایای هیندفوت توسط رادیوگرافی ساده مچ پا اندازه گیری می شود.در گروه مداخله همان 83 نفر گروه کنترل 6 ماه بعد از عمل جراحی زوایای هیندفوت توسط رادیوگرافی ساده مچ پا اندازه گیری می شود .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016102230441N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-14, ۱۳۹۵/۰۹/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-14, ۱۳۹۵/۰۹/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا آذرنیا ثمرین

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3312 4811

آدرس ایمیل

ghr.azarnia@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-09, ۱۳۹۵/۰۴/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-10, ۱۳۹۷/۰۴/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر آرتروپلاستی زانو برامتداد هیندفوت در بیماران دچار ژنووارووم و ژنووالگوم شدید در بیمارستان امیرالمومنین شهر اراک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر عمل جراحی زانو در بیماران با استئوارتریت شدید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن 50 به بالا؛ استئوآرتریت پیشرفته زانو معیار خروج: بیماری زمینه ای عصبی عضلانی؛ عفونت قبلی زانو که منجر به دفورمیتی زانو شده باشد؛ تخریب مفصلی زانو به دلیل بیماری های زمینه ای به غیر از استئوآرتریت زانو ؛ شکستگی قبلی در سطح مفصل زانو ؛ ارتریت سیستمیک

سن

از سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **83**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی، دکتر محمد رفیعی
شهر
اراک
کد پستی
848176941
تاریخ تایید
2016-06-08, ۱۳۹۵/۰۳/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.ARAK.MU.REC.1395.57

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دفورمیتی شدید واروس یا والگوس
کد ICD-10
Q74.1
توصیف کد ICD-10
Congenital malformation of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زوایه ارتوپدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی و 6 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوگرافی ساده مچ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل 83 نفر قبل از جراحی زوایای هیندفوت توسط رادیوگرافی ساده مچ پا اندازه گیری می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه مداخله همان 83 نفر گروه کنترل 6 ماه بعد از عمل جراحی زوایای هیندفوت توسط رادیوگرافی ساده مچ پا اندازه گیری می شود .

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسینعلی هادی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رفیعی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
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

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا آذرنیا

موقعیت شغلی

رزیدنت ارتوپدی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، دانشکده پزشکی

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

+98 86 3222 2003

فکس

+98 863222003

ایمیل

ghr.azarnia@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسینعلی هادی

موقعیت شغلی

متخصص ارتوپدی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، بیمارستان امیرالمونین

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

+98 86 3222 2003

فکس

+98 863222003

ایمیل

dr.hadi@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا آذرنیا

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی ارتوپدی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

+98 86 3222 2003

فکس

+98 863222003

ایمیل

ghr.azarnia@arakmu.ac.ir

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