پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه نتایج بالینی و عوارض تعویض هر دو مفصل زانو به صورت همزمان و با فاصله زمانی 48 ساعت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه نتایج بالینی و عوارض تعویض دو مفصل زانو به طور همزمان و به فاصله 48 ساعت

طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی است که با استفاده از روش نمونه گیری غیر احتمالی آسان بر روی 100 بیمار کاندید تعویض هر دو مفصل زانو انجام خواهد شد . بیماران به دو گروه 50 نفره تقسیم خواهند شد و برای یک گروه تعویض هر دو مفصل زانو همزمان و برای گروه دیگر تعویض دو مفصل زانو با فاصله ی 48 ساعت انجام خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارازمایی بالینی بر روی افرادی که کاندید تعویض هر دو مفصل زانو بودند و به بیمارستان شهید باهنر کرمان در سال 1398 مراجعه کردند انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران کاندید تعویض مفصل هر دو زانو معیارهای خروج:عمل جراحی ماژور قبلی روی زانو؛سابقه عفونت مفصلی؛ بیماری مزمن از قبیل دیابت؛ نقص ایمنی؛ عفونت سایر نقاط بدن یا عفونت فعال اخیر

گروه‌های مداخله

گروه اول : بیمارانی که تعویض مفصل هر دو زانو به صورت همزمان خواهند داشت گروه دوم : بیمارانی که تعویض هر دو مفصل زانو به فاصله 48 ساعت خواهند داشت

متغیرهای پیامد اصلی

عفونت(بروز ترشح چرکی از محل جراحی و قرمزی و گرمی و تندرنس محل جراحی)؛ترومبوز وریدهای عمقی؛ مدت زمان بستری ؛ درد ؛ تورم ؛ ناپایداری مفصل؛ قفل شدن مفصل، بالا رفتن از پله ؛

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190127042514N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-17, ۱۳۹۹/۰۳/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-17, ۱۳۹۹/۰۳/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-17, ۱۳۹۹/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حلیمه کمشکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3281 8065

آدرس ایمیل

halimeh.kameshki@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-11, ۱۳۹۸/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-30, ۱۳۹۸/۱۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-08-11, ۱۳۹۸/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-02-04, ۱۳۹۸/۱۱/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-05-09, ۱۳۹۹/۰۲/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج بالینی و عوارض تعویض هر دو مفصل زانو به صورت همزمان و با فاصله زمانی 48 ساعت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج بالینی و عوارض تعویض هر دو مفصل زانو به صورت همزمان و با فاصله زمانی 48 ساعت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید تعویض مفصل هر دو زانو بیماران همه از کلاس ASAI,II بودند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عمل جراحی ماژور قبلی روی زانو سابقه عفونت مفصلی بیماری مزمن از قبیل دیابت نقص ایمنی عفونت سایر نقاط بدن یا عفونت فعال اخیر

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: **100**
حجم نمونه تحقق یافته: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان
بلوار جهاد؛ خیابان ابن سینا

شهر
کرمان

استان
کرمان

کد پستی
76198131592

تاریخ تایید
2019-07-29, ۱۳۹۸/۰۵/۰۷

کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1398.221

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مفصل زانو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت(بروز ترشح چرکی از محل جراحی و قرمزی و گرمی و تندرنس محل جراحی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته - یک ماه - سه ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه ی بالینی

2

شرح متغیر پیامد
ترومبوز وریدهای عمقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته - یک ماه - سه ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه ی بالینی - سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه ی بیمار

4

شرح متغیر پیامد
بالا رفتن از پله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته - یک ماه - سه ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Lysholm

5

شرح متغیر پیامد
قفل شدن مفصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته - یک ماه - سه ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Lysholm

6

شرح متغیر پیامد
ناپایداری مفصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته - یک ماه - سه ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Lysholm

7

شرح متغیر پیامد
تورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته - یک ماه - سه ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Lysholm

8

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته - یک ماه - سه ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Lysholm

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اول بیمارانی بودند که به صورت تعویض مفصل همزمان بوده اند:تمامی بیماران تحت بیهوشی یکسان قرار خواهند گرفت . روش جراحی در تمامی بیماران یکسان (اپروچ کلاسیک تعویض مفصل زانو) است . تجویز آنتی بیوتیک(به مدت 48 ساعت تجویز سفالکسین تزریقی و سپس سی عدد سفالکسین 500 میلی گرم هر 6 ساعت) و مسکن (تزریق یک گرم آپوتل هر هشت ساعت) به مدت 48 ساعت و سپس مصرف استامینوفن کدئین هر هشت ساعت تا پنج روز بعد از ترخیص) و آنتی کوآگولان (مصرف کلگزان زیر جلدی به مدت 14 روز بعد از ترخیص و تمام مدت بستری در بیمارستان یک بار در روز) بعد از جراحی نیز یکسان خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دوم بیمارانی هستند که تعویض دو مفصل زانو به فاصله 48 ساعت خواهد بود : تمامی بیماران تحت بیهوشی یکسان قرار خواهند گرفت . روش جراحی در تمامی بیماران یکسان (اپروچ کلاسیک تعویض مفصل زانو) خواهد بود . تجویز آنتی بیوتیک(به مدت 48 ساعت تجویز سفالکسین تزریقی و سپس سی عدد سفالکسین 500 میلی گرم هر 6 ساعت) و مسکن (تزریق یک گرم آپوتل هر هشت ساعت) به مدت 48 ساعت و سپس مصرف استامینوفن کدئین هر هشت ساعت تا پنج روز بعد از ترخیص) و آنتی کوآگولان (مصرف کلگزان زیر جلدی به مدت 14 روز بعد از ترخیص و تمام مدت بستری در بیمارستان یک بار در روز) بعد از جراحی نیز یکسان خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید باهنر
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین حشمتی
آدرس خیابان
خیابان قرنی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
+98 34 3223 5011
ایمیل
amirreza.mirzaei@live.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین حشمتی
آدرس خیابان
هفت باغ علوی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
1355576169
تلفن
+98 34 3325 7660
ایمیل
amirreza.mirzaei@live.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
امیررضا میرزائی سوسفیدی
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی

آدرس خیابان
خیابان قرنی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
+98 34 3223 5011
ایمیل
amirreza.mirzaei@live.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
امیررضا میرزائی سوسفیدی
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان قرنی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
+98 34 3223 5011
ایمیل
amirreza.mirzaei@live.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
امیررضا میرزائی سوسفیدی
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان قرنی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
+98 34 3223 5011
ایمیل
amirreza.mirzaei@live.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
عدم نیاز به اشتراک گذاری
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد