

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 48 ساعت انجام خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی 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 مازور 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 تدریس 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: ۱۳۹۹/۰۳/۲۸، 17-06-2020

زمان‌بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۳/۲۸، 2020-06-17

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

حلیمه کمشکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8065 3281 34 98+

آدرس ایمیل

halimeh.kameshki@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۲۰، 2019-08-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۱۰، 2020-01-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۵/۲۰، 2019-08-11

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۱/۱۵، 2020-02-04

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۲/۲۰، 2020-05-09

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 II، ASA بودند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عمل جراحی مازور 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

فار مطالعه

مصادق 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

۱۳۹۸/۰۵/۰۷, 2019-07-29

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 تدرنس

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

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته - یک ماه - سه ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Lysholm

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

7660 3325 34 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

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

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

آدرس خیابان
خیابان قرنی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
5011 3223 34 98+
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
رزیذنت ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان قرنی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
5011 3223 34 98+
ایمیل
amirreza.mirzaei@live.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات