

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی نتایج کوتاه مدت خارج سازی لیروم در میزان درد و عملکرد بیماران در عمل جراحی بای پلار همی آرتروپلاستی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثرات برداشتن لیروم در انجام عمل بای پلار همی آرتروپلاستی در کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی (فاز ۳) غیر تصادفی شده می باشد که با حجم نمونه پیش بینی شده ۵۰ بیمار (هر گروه ۲۵ نفر) در دو گروه مداخله و کنترل (موازی) انجام می گیرد. بیماران، مراقبان سلامت و ارزیاب نتایج در این مطالعه کور خواهند بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان ارتوپدی و بین سال های ۱۳۹۹ تا ۱۴۰۰ انجام خواهد شد. با توجه به اینکه تمام عمل های بای پلار همی آرتروپلاستی که در این مرکز تا کنون انجام می شده است بدون برداشتن لیروم بوده است، بیماران عمل شده بعد از زمان پیش بینی شده برای گرفتن کد IRCT با تکنیک برداشتن لیروم عمل خواهند شد. شرکت کنندگان در مطالعه با وجود توضیحات کامل درباره نوع عمل ایشان از جزئیات تکنیکی عمل (برداشتن لیروم) مطلع نخواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به شکستگی گردن استخوان ران که تحت بای پلار همی آرتروپلاستی قرار خواهند گرفت.

گروه های مداخله

در گروه مداخله عمل جراحی بای پلار همی آرتروپلاستی با تکنیک برداشتن لیروم و در گروه کنترل بدون آن انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

score VAS -1: مقیاس کمی میزان درد بر اساس نمره دهی از ۰ تا ۱۰۰
HSS (Harris Hip Score) -2: پرسشنامه ای شامل معیارهای درد، عملکرد، دفورمیتی و محدوده حرکت

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۳/۰۶, 2020-05-26

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

محمد موحدی نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8215 6694 21 98+

آدرس ایمیل

m.movahedinia@smbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۲/۰۱, 2022-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج کوتاه مدت خارج سازی لیروم در میزان درد و عملکرد بیماران در عمل جراحی بای پلار همی آرتروپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات برداشتن لیروم در بای پلار همی آرتروپلاستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با شکستگی گردن استخوان ران که تحت بای پلار

همی آرتروپلاستی قرار می گیرند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200521047525N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۰۶, 26-05-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۳/۰۶, 26-05-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

1983963113

تاریخ تایید

2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398.1016

بیماران با مشکلات طبی شدید و شکستگی بدون جابجایی بیماران با طول عمر پیش‌بینی شده کمتر از ۶ هفته بیماران با شکستگی بدون جابجایی که بی‌درد هستند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کلیه بیماران شرکت داده شده در مطالعه درباره نوع عمل و عوارض و فواید آن مطلع خواهند شد و از اینکه در مطالعه پژوهشی شرکت داده شده‌اند آگاه خواهند بود (فرم رضایت آگاهانه) اما درباره جزئیات تکنیک جراحی (برداشتن یا برنداشتن لیروم) توضیحی به آن‌ها داده نخواهد شد. همچنین پرسنل پرستاری و مسئول مراقبت از بیماران در بخش و درمانگاه، مسئول جمع‌آوری داده‌ها و نویسنده پیش‌نویس مقاله نهایی از دسته‌بندی بیماران اطلاعی نخواهند داشت. اما پزشک مسئول (جراح بیمار)، پرسنل اتاق عمل (تکنسین کمک جراح) و مسئول ارزیابی بیماران در درمانگاه (جراح اصلی) از نوع تکنیک به‌کار رفته در هر بیمار ناگزیر مطلع خواهند بود. لازم به ذکر است با وجود ارزیابی بیماران توسط جراح در درمانگاه، جمع‌آوری داده‌ها توسط پزشک کور شده و در اتاقی جداگانه انجام خواهد شد.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

بهبشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی گردن استخوان فمور که به عنوان شکستگی شایع در بیماران استئوپروتیک مشاهده می‌شود

کد ICD-10

S72.0

توصیف کد ICD-10

Fracture of neck of femur

2

شرح

پوکی استخوان

کد ICD-10

M80.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified osteoporosis with pathological fracture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره VAS: میزان درد بیمار بر اساس یک خط کش فرضی با میزان فاصله به اندازه یک میلی‌متر اندازه‌گیری می‌شود. میزان درد بیمار در امتداد خطی است که از سمت چپ آن شروع می‌شود (نقطه 'بدون درد'، 0 میلی متر) و تا بدترین / بالاترین شدت درد در راست ادامه می‌یابد ('بدترین درد'، 100 میلی متر).

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فراخوانی بیماران در فواصل ۳ ماه، ۶ ماه و یک سال بعد از عمل خواهد بود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خط کشی شده VAS

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی عملکرد بیماران با پرسشنامه HSS: با حداکثر امتیاز ۱۰۰ و شامل بخش‌های مربوط به میزان درد، محدوده حرکت، عملکرد بیمار و دفورمیتی‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فراخوانی بیماران در فواصل ۳ ماه، ۶ ماه و یک سال بعد از عمل خواهد بود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه HSS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1**شرح مداخله**

گروه مداخله: در این گروه بیماران تحت عمل جراحی بای‌پلارهمی آرتروپلاستی با تکنیک برداشتن لیروم استخوانی عمل می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: در این گروه بیماران تحت عمل جراحی بای‌پلارهمی آرتروپلاستی با تکنیک رایج (بدون برداشتن لیروم استخوانی) عمل می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اختر

نام کامل فرد مسوول

محمد موحدی نیا

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان میرخانی، کوچه یوسف، پلاک ۱۶، واحد ۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419763594

تلفن

8215 6694 21 98+

ایمیل

mmvn93@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید عباس اعرابی (پروانه)، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی، ساختمان ستاد 2، طبقه 5، معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

9780 2243 21 98+

فکس

9981 2243 21 98+

ایمیل

Mpajouhesh@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد موحدی نیا

موقعیت شغلی

دستیار ارتوپدی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

خیابان شریفی منش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419763594

تلفن

8215 6694 21 98+

فکس**ایمیل**

m.movahedinia@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد موحدی نیا

موقعیت شغلی

دستیار ارتوپدی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

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

مستندات مربوط به این مطالعه برای سایر پژوهشگر قابل دسترسی است. از نظر پژوهشگران این مطالعه، از هر گروه (مداخله / کنترل) داده‌های مربوط به نیمی از شرکت‌کنندگان قابل اشتراک‌گذاری خواهد بود. مستندات قابل دسترس شامل داده‌های مربوط به تمامی متغیرهای مورد مطالعه (به جز اطلاعات شخصی بیماران) و به صورت فایل SPSS خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به اطلاعات این پژوهش از ابتدای سال ۱۴۰۱ شمسی خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات این پژوهش قابل اشتراک‌گذاری با تمام پژوهشگران دانشگاهی را خواهد داشت.

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

با هماهنگی با پژوهشگر مسئول و اجازه ایشان امکان دسترسی کامل به داده‌های این مطالعه برای انجام مطالعات مروری سیستمیک یا متاآنالیز وجود خواهد داشت.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

راه‌های ارتباطی با پژوهشگر مسئول: ایمیل:

mmvn92@gmail.com شماره تماس واتس‌آپ:

00989216361088 لینکدین: mohammad movahedinia

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از هماهنگی با پژوهشگر مسئول داده‌های درخواست شده ظرف مدت یک ماه ارسال خواهند شد.

سایر توضیحات

آدرس خیابان

خیابان شریفی منش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419763594

تلفن

8215 6694 21 98+

فکس

ایمیل

m.movahedinia@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد موحدی نیا

موقعیت شغلی

دستیار ارتوپدی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

خیابان شریفی منش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419763594

تلفن

8215 6694 21 98+

فکس

ایمیل

m.movahedinia@sbmu.ac.ir