

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## بررسی و مقایسه نتایج توتال هیپ آرتروپلاستی به روش قرار دادن کاپ در استابولوم حقیقی یا کاذب در بیماران مبتلا به دیسپلاستیک هیپ با طبقه بندی crow گروه 3 و 4

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه نتایج توتال هیپ آرتروپلاستی به روش قرار دادن کاپ در استابولوم حقیقی یا کاذب در بیماران مبتلا به دیسپلاستیک هیپ با طبقه بندی crow گروه 3 و 4

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، فاز ۳ بر روی 64 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان کاشانی در شهر اصفهان انجام می شود. بیماران انتخاب شده تحت عمل جراحی آرتروپلاستی هیپ به دوروش جایگذاری پروتز در استابولوم حقیقی و کاذب قرار می گیرند. پس از انجام اعمال، میزان درد و دامنه حرکات بیماران اندازه گیری می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مبتلا به دیسپلازی تکاملی هیپ مادرزادی 3 و 4. معیاری مفصل کامل هیپ برای بیماران به صورت یک یا دو طرفه، اخذ رضایت نامه ی کتبی. معیارهای خروج: نقص در اطلاعات مورد نیاز پرونده، عدم دسترسی به بیمار برای تکمیل اطلاعات، ابتلا به ناهنجاری اسکلتی دیگر

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: بیماران در این گروه تحت عمل جراحی آرتروپلاستی هیپ با قرار دادن پروتز در حفره استابولوم کاذب قرار می گیرند. یکماه و سه ماه بعد از عمل جراحی، درد بیماران و دامنه حرکات مفصل هیپ در آن ها تحت اندازه گیری و مقایسه قرار خواهد گرفت. گروه مداخله 2: بیماران در این گروه تحت عمل جراحی آرتروپلاستی هیپ با قرار دادن پروتز در حفره استابولوم حقیقی قرار می گیرند. یکماه و سه ماه بعد از عمل جراحی، درد بیماران و دامنه حرکات مفصل هیپ در آن ها تحت اندازه گیری و مقایسه قرار خواهد گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد و دامنه حرکات مفصل

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200217046523N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۲۹, 20-10-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آرین رفیعی زاده

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1582 3837 83 98+

##### آدرس ایمیل

rafieezadeh.a@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-04, ۱۳۹۹/۰۸/۱۴

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-14, ۱۳۹۹/۰۸/۲۴

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه نتایج توتال هیپ آرتروپلاستی به روش قرار دادن کاپ در استابولوم حقیقی یا کاذب در بیماران مبتلا به دیسپلاستیک هیپ با طبقه بندی crow گروه 3 و 4

#### عنوان عمومی کارآزمایی

توتال هیپ آرتروپلاستی به روش قرار دادن کاپ در استابولوم حقیقی یا کاذب

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
ابتلا به دیسپلازی تکاملی هیپ مادرزادی 3 CROW و 4 تعویض مفصل کامل هیپ برای بیماران به صورت یک یا دو طرفه اخذ رضایت نامه ی کتبی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
نقص در اطلاعات مورد نیاز پرونده عدم دسترسی به بیمار برای تکمیل اطلاعات ابتلا به ناهنجاری اسکلتی دیگر

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی ساده، جدول اعداد تصادفی. در این مطالعه خواندن جدول اعداد تصادفی از پیش تعیین شده (مثلا بالا یا پایین) و دومین پیش فرض محقق در نظر گرفتن اعداد زوج برای گروه مداخله می باشد. محقق شروع به خواندن اعداد به صورت از پیش تعیین شده میکند و بیماران تقسیم می شوند.

**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 اصفهان

**آدرس خیابان**

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب، پلاک 18

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

۸۱۳۷۸۶۴۵۱۵

**تاریخ تایید**

2018-10-02, ۱۳۹۷/۰۷/۱۰

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.MED.REC.1397.072

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

دیسپلازی تکاملی هیپ مادرزادی

**ICD-10 کد**

Q87.5

**توصیف کد ICD-10**

Other congenital malformation syndromes with other skeletal changes

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

1 ماه و 3 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه مقیاس آنالوگ بصری

**2**

**شرح متغیر پیامد**

دامنه حرکات مفصل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

1 ماه و 3 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه فیزیکی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: بیماران در این گروه تحت عمل جراحی آرتروپلاستی هیپ با قرار دادن پروتز در حفره استابولوم کاذب قرار می گیرند. یکماه و سه ماه بعد از عمل جراحی، درد بیماران و دامنه حرکات مفصل هیپ در آن‌ها تحت اندازه‌گیری و مقایسه قرار خواهد گرفت.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: بیماران در این گروه تحت عمل جراحی آرتروپلاستی هیپ با قرار دادن پروتز در حفره استابولوم حقیقی قرار می گیرند. یکماه و سه ماه بعد از عمل جراحی، درد بیماران و دامنه حرکات مفصل هیپ در آن‌ها تحت اندازه‌گیری و مقایسه قرار خواهد گرفت.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

نام کامل فرد مسوول  
مهدی مطیعی فرد  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتویدی  
آدرس خیابان  
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
7986 3337 31 98+  
ایمیل  
motiffard@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی مطیعی فرد  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتویدی  
آدرس خیابان  
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
7986 3337 31 98+  
ایمیل  
motiffard@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی مطیعی فرد  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتویدی  
آدرس خیابان  
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22

بیمارستان کاشانی  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی مطیعی فرد  
آدرس خیابان  
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0042 3668 31 98+  
ایمیل  
motiffard@med.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
شقایق حق جو  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی  
اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673118  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
haghjoo.sh@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7986 3337 31 98+

ایمیل

motiffard@med.mui.ac.ir

## 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

کل داده‌ها پس از درخواست افراد قابل اشتراک گذاری است

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه بعد از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

است

استفاده‌های علمی

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

سایت دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست شفاف در سایت جهت دسترسی به داده‌ها توسط فرد و

سپس بررسی درخواست توسط معاونت پژوهشی طرف 2 هفته و

سپس اجازه دسترسی به داده‌ها.

### سایر توضیحات