

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

مقایسه تاثیر دو روش جراحی الاینمنت مکانیکال و الاینمنت کینماتیک TKA در پارامترهای gait نرمال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دو روش جراحی الاینمنت مکانیکال و الاینمنت کینماتیک TKA در پارامترهای gait نرمال

طراحی

30 نفر از بیماران با آرتروز زانو که کاندید جراحی تعویض مفصل زانو هستند و به بیمارستان امام حسین مراجعه میکنند بصورت تصادفی سازی ساده به دو گروه 15 نفره تقسیم میشوند که برای گروهی جراحی با الاینمنت مکانیکال و برای دیگری جراحی با الاینمنت کینماتیک انجام میشود. قبل و بعد از جراحی برای هر گروه آنالیز راه رفتن انجام میشود و نتایج جراحی دو گروه با آنالیز راه رفتن با همدیگر مقایسه میشوند

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با آرتروز زانو که کاندید جراحی تعویض مفصل زانو هستند و به بیمارستان امام حسین مراجعه میکنند بصورت یکی در میان به دو گروه تقسیم میشوند که برای گروهی جراحی با الاینمنت مکانیکال و برای دیگری جراحی با الاینمنت کینماتیک انجام میشود. قبل و بعد از جراحی برای هر گروه آنالیز راه رفتن انجام میشود و نتایج جراحی دو گروه با همدیگر مقایسه میشوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با DJD زانو کاندید تعویض مفصل زانو که مشکل دیگری در رابطه با راه رفتن نرمال نداشته باشد

گروه‌های مداخله

بیماران با آرتروز زانو که کاندید جراحی تعویض مفصل زانو هستند به دو گروه تقسیم میشوند که برای گروهی جراحی با الاینمنت مکانیکال و برای دیگری جراحی با الاینمنت کینماتیک انجام میشود

متغیرهای پیامد اصلی

یافتن روش جراحی بهتر جهت بهبود کلینیکی و رضایت بیشتر بیماران بعد از جراحی توتال آرتروپلاستی زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201028049171N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۰۲, 22-11-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۲
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-22, ۱۳۹۹/۰۹/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد نظری مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 7343 21 98+

آدرس ایمیل

dashtodarya@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش جراحی الاینمنت مکانیکال و الاینمنت کینماتیک TKA در پارامترهای gait نرمال

عنوان عمومی کارآزمایی

comparison of walking gait following mechanical and kinematic alignment in total knee arthroplasty

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با مشکل آرتروز زانو که کاندید جراحی توتال آرتروپلاستی زانو هستند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که جراحی دیگری در اندام تحتانی داشتند و مانع راه رفتن نرمال میشوند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که با شواهد DJD زانو جهت توتال آرتروپلاستی زانو به بیمارستان امام حسین مراجعه میکنند بصورت تصادفی جهت جراحی با دو روش الاینمنت مکانیکال و الاینمنت کینماتیک وارد مطالعه میشوند. در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده استفاده شده است و ابزار تصادفی سازی نیز جدول اعداد تصادفی میباشد

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

0123456789

تاریخ تایید

1399/08/07, 2020-10-28

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1399.383

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری آرتروز زانو و تعویض مفصل زانو
کد ICD-10

M00-M99

توصیف کد ICD-10

diseases of the musculoskeletal system and connective tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنالیز راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز حرکت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حرکت سه بعدی مفصل زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز حرکت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در گروه مداخله اول روش جراحی تعویض مفصل زانو بصورت الاینمنت کینماتیک انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در گروه مداخله اول روش جراحی تعویض مفصل زانو بصورت الاینمنت مکانیکال انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

احمد نظری

آدرس خیابان

مدنی

شهر

تهران

استان

ارتویدی
آدرس خیابان
مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
0123456789
تلفن
5678 1234 21 98+
ایمیل
dashtodarya@gmail.com

تهران
کد پستی
0123456789
تلفن
5678 1234 21 98+
فکس
5678 1234 21 98+
ایمیل
dashtodarya@gmail.com
آدرس صفحه وب
حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی امیدیان
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
0123456789
تلفن
5678 1234 21 98+
ایمیل
dashtodarya@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
احمد نظری
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
مدنی
شهر
ایران
استان
تهران
کد پستی
0123456789
تلفن

1 حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمدی
آدرس خیابان
ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
0123456789
تلفن
5678 1234 21 98+
ایمیل
dashtodarya@gmail.com
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
کشور
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
احمد نظری
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

برای نوشتن تحقیقات علمی و مقالات

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

دکتر احمد نظری ساکن تهران ایران 09188571563

dashtodarya@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با صاحب تحقیق تماس بگیرد و مجوز از دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی دریافت کند

سایر توضیحات