

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی شیوع و علل درد پایدار بیماران پس از جراحی آرتروپلاستی کامل زانو در پیگیری یک ساله

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی شیوع و علل درد پایدار بیماران پس از جراحی آرتروپلاستی کامل زانو در پیگیری یک ساله

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، فاز ۳ بر روی 300 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان کاشانی در شهر اصفهان انجام می شود. بیماران تحت عمل جراحی قرار گرفته، سپس درد بیماران قبل و یک ماه و سه ماه و یکسال بعد از مداخله توسط شاخص آرتروز وسترن انتاریو و مک مستر اندازه گیری خواهد شد.

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

معیار های ورود: بیمار کاندید جراحی آرتروپلاستی کامل زانو، درد زانو به علت استئوآرتریت شدید با و بدون دفرمیتی شدید، درد شدید در اثر کندروکلکسیوز و نقرس کاذب، آرتريت شديد پاتلوفمورال در افراد مسن، رضایت به شرکت در این مطالعه. معیار های خروج: عفونت فعال یا اخیر زانو، عفونت فعال در نقطه مشخص دیگری از بدن، اختلال اکستانسور مکانیسم، رکورواتوم به علت مشکل ماسکولار، آرتروز فانکشنال و بدون درد

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه تحت عمل جراحی آرتروپلاستی کامل زانو قرار می گیرند. درد بیماران قبل و یک ماه و سه ماه و یکسال بعد از مداخله توسط شاخص آرتروز وسترن انتاریو و مک مستر اندازه گیری و بررسی می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200217046523N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۰۲, 22-12-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۰۲, 22-12-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۰۲, 2020-12-22

#### 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

۱۳۹۹/۱۰/۰۴, 2020-12-24

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۰۶, 2021-01-25

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی شیوع و علل درد پایدار بیماران پس از جراحی آرتروپلاستی کامل زانو در پیگیری یک ساله

#### عنوان عمومی کارآزمایی

شیوع و علل درد پایدار بیماران پس از جراحی آرتروپلاستی کامل زانو

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار کاندید جراحی تعویض مفصل زانو (TKA) درد زانو به علت استئوآرتریت شدید با و بدون دفرمیتی شدید درد شدید در اثر کندروکلکسیوز و نقرس کاذب آرتريت شديد پاتلوفمورال در افراد مسن رضایت به شرکت در این مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
عفونت فعال یا اخیر زانو عفونت فعال در نقطه مشخص دیگری از بدن  
اختلال اکستانسور مکانیسم رکورواتوم به علت مشکل ماسکولار  
آرتروز فانکشنال و بدون درد

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

درد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه و سه ماه و یکسال بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص آرتروز وسترن انتاریو و مک مستر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه تحت عمل جراحی آرتروپلاستی کامل زانو قرار می‌گیرند. درد بیماران قبل و یک ماه و سه ماه و یکسال بعد از مداخله توسط شاخص آرتروز وسترن انتاریو و مک مستر اندازه‌گیری و بررسی می‌شود.

### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

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

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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

۸۱۳۷۸۶۶۵۱۵

تاریخ تایید

1399/09/05, 2020-11-25

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.755

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت

کد ICD-10

M16

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of hip

دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتوپدی  
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  
ارتوپدی  
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

### 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

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 بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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  
ارتوپدی  
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

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

استفاده های 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 می کند

درخواست شفاف در سایت جهت دسترسی به داده ها توسط فرد و

سپس بررسی درخواست توسط معاونت پژوهشی ظرف 2 هفته و

سپس اجازه دسترسی به داده ها.

سایر توضیحات