پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی شیوع و علل درد پایدار بیماران پس از جراحی آرتروپلاستی کامل زانو در پیگیری یک ساله
طراحی
کار آزمایی بالینی بدون گروه کنترل ،فاز ۳ بر روی 300بیمار
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 کندروکلسینوز و نقرس کاذب، آرتریت شدید 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، آرترودز فانکشنال و بدون درد
گروه‌های 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: **2020-12-22, ۱۳۹۹/۱۰/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-22, ۱۳۹۹/۱۰/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-22, ۱۳۹۹/۱۰/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آرین رفیعی زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3837 1582
آدرس ایمیل
rafieezadeh.a@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-24, ۱۳۹۹/۱۰/۰۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-25, ۱۳۹۹/۱۱/۰۶
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 کندروکلسینوز و نقرس کاذب آرتریت شدید 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 آرترودز فانکشنال و بدون درد

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)
مصداق 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
2020-11-25, ۱۳۹۹/۰۹/۰۵

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

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 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.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول
مهدی مطیفی فرد

آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تلفن
0042 3668 31 98+

ایمیل
motififard@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
+98 31 3668 0048
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
طبقه 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 مطیفی 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
+98 31 3337 7986
ایمیل
motififard@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهدی مطیفی 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
+98 31 3337 7986
ایمیل
motififard@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهدی مطیفی 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
+98 31 3337 7986
ایمیل
motififard@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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
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 می‌کند
درخواست شفاف در سایت جهت دسترسی به داده ها توسط فرد و سپس بررسی درخواست توسط معاونت پژوهشی ظرف 2هفته و سپس اجازه دسترسی به داده ها.
سایر توضیحات