

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی ارتباط طول مدت بستری با نتیجه عمل، کیفیت زندگی و عوارض بعد از آن در بیماران تحت عمل های جراحی تعویض مفصل کامل زانو و لگن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی ارتباط طول مدت بستری با نتیجه عمل، کیفیت زندگی و عوارض بعد از آن در بیماران تحت عمل های جراحی تعویض مفصل کامل زانو و لگن

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل با گروههای موازی، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی 60 بیمار برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان کاشانی در شهر اصفهان انجام می شود. بیماران به صورت راندام به دو گروه تقسیم میشوند. بیماران طی 24 ساعت و 72 ساعت ترخیص می شوند. میزان کیفیت زندگی و عملکرد مفاصل آن ها اندازه گیری شده و با یکدیگر مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن بالای 18 سال، کاندید اولین بار جراحی تعویض مفصل زانو، کاندید اولین بار جراحی تعویض مفصل لگن، عدم ابتلا به اختلالات شناختی، رضایت به شرکت در مطالعه معیار های خروج: عدم پیگیری و معاینه وضعیت بیمار طی یکسال از گذشت جراحی تعویض مفصل زانو، عدم پیگیری و معاینه وضعیت بیمار طی یکسال از گذشت جراحی تعویض مفصل لگن -ران، فوت بیمار، ابتلا به بیماری های مزمن که بیمار را نیازمند مراقبت های ویژه میکند.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: بیماران در این گروه تحت رویکرد مداخله و مراقبتی 48 ساعته قرار می گیرند. در این گروه، بیماران 24 ساعت قبل و 24 ساعت بعد از عمل بستری خواهد شد. در این گروه، بیماران تحت درمان با پروتکل fast-track یا 48 ساعته قرار خواهند گرفت. گروه مداخله 2: بیماران در این گروه تحت رویکرد مداخله و مراقبتی 96 ساعته قرار می گیرند. در این گروه، بیماران 24 ساعت قبل و 72 ساعت بعد از عمل بستری خواهد شد. در این گروه، بیماران تحت درمان با پروتکل های روتین بخش قرار خواهند گرفت. میزان نمره ی کیفیت زندگی و عملکرد مفاصل در آن ها قبل و بعد از جراحی در ویزیت ها سنجیده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی و عملکرد مفاصل بیمار

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200217046523N13
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-03-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۰۵
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-03-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۰۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-25, ۱۴۰۰/۰۱/۰۵

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
2021-04-08, ۱۴۰۰/۰۱/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-09, ۱۴۰۰/۰۲/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ارتباط طول مدت بستری با نتیجه عمل، کیفیت زندگی و عوارض بعد از آن در بیماران تحت عمل های جراحی تعویض مفصل کامل زانو و لگن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

ارتباط طول مدت بستری با نتیجه عمل، کیفیت زندگی و عوارض

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال کاندید اولین بار جراحی تعویض مفصل زانو کاندید اولین بار جراحی تعویض مفصل لگن عدم ابتلا به اختلالات شناختی رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم پیگیری و معاینه وضعیت بیمار طی یکسال از گذشت جراحی تعویض مفصل زانو عدم پیگیری و معاینه وضعیت بیمار طی یکسال از گذشت جراحی تعویض مفصل لگن -ران فوت بیمار ابتلا به بیماری های مزمن که بیمار را نیازمند مراقبت های ویژه میکند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1399/12/25, 2021-03-15

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.1180

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتريت مفاصل

کد ICD-10

B42.82

توصیف کد ICD-10

Sporotrichosis arthritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی و 1، 3 و 6 ماه و یکسال پس از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه فرم کوتاه-36

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد مفاصل بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی و 1، 3 و 6 ماه و یکسال پس از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه های نمره ی انجمن زانو و نمره ی لگنی هریس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران در این گروه تحت رویکرد مداخله و مراقبتی 48 ساعته قرار می گیرند. در این گروه، بیماران 24 ساعت قبل و 24 ساعت بعد از عمل بستری خواهد شد. در این گروه، بیماران تحت درمان با پروتکل fast-track یا 48 ساعته قرار خواهند گرفت. میزان نمره ی کیفیت زندگی و عملکرد مفاصل در آن ها قبل و بعد از جراحی در ویزیت ها سنجیده می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیماران در این گروه تحت رویکرد مداخله و مراقبتی 96 ساعته قرار می گیرند. در این گروه، بیماران 24 ساعت قبل و 72 ساعت بعد از عمل بستری خواهد شد. در این گروه، بیماران تحت درمان با پروتکل های روتین بخش قرار خواهند گرفت. میزان نمره ی کیفیت زندگی و عملکرد مفاصل در آن ها قبل و بعد از جراحی در ویزیت ها سنجیده می شود.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

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

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 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 شعلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوبدی

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.

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 ظرف 2 هفته و

سپس اجازه دسترسی به داده‌ها.

سایر توضیحات