

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

تاثیر آزاد کردن ایلوتیبیال باند بر درد بعد از عمل بدنال ارتروپلاستی کامل زانو در بیماران با ارتروز و واروس زانو

چکیده پروتکل

۱۴۰۰/۱۱/۰۷, 2022-01-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد زارعی دزکوه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1103 3223 86 98+

آدرس ایمیل

mohammadzareei22@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۲۰, 2022-01-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۲۰, 2023-01-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آزاد کردن ایلوتیبیال باند بر درد بعد از عمل بدنال ارتروپلاستی کامل زانو در بیماران با ارتروز و واروس زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آزاد کردن ایلوتیبیال باند بر درد بعد از عمل بدنال ارتروپلاستی کامل زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

40 سال به بالا بیماران با ارتروز و واروس زانو مراجعه کننده جهت ارتروپلاستی زانو عدم وجود بیماری زمینه ای عدم وجود بیماری روانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هدف از مطالعه

تاثیر آزاد کردن ایلوتیبیال باند بر درد بعد از عمل بدنال ارتروپلاستی کامل زانو در بیماران با ارتروز و واروس زانو

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تعداد 114 بیمار به صورت تصادفی ساده به 3 گروه تقسیم خواهند شد. گروه ها به صورت موازی هستند. فاز کارآزمایی 3 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی ارتروپلاستی زانو در بیمارستان ولیعصر شهر اراک به صورت تصادفی سازی ساده با استفاده از روش بلوکی در 3 گروه تقسیم می شوند. مطالعه دوسوکور می باشد و در آن کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: 40 سال به بالا، بیماران با ارتروز و واروس زانو مراجعه کننده جهت ارتروپلاستی زانو، عدم وجود بیماری زمینه ای، عدم وجود بیماری روانی شرایط خروج از مطالعه: نداشتن رضایت آگاهانه، فوت

گروه های مداخله

بیماران در انتهای عمل از نظر سفتی مورد ارزیابی قرار می گیرند. چنانچه سفتی ایلوتیبیال باند نداشته باشند در گروه شاهد قرار خواهند گرفت. مواردی که سفتی ایلوتیبیال باند دارند بطور تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت. گروه اول مداخله که ایلوتیبیال باند آزاد خواهد شد و گروه مداخله دوم که ایلوتیبیال باند آزاد نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، پایداری مفصل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211207053320N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۱/۰۷, 27-01-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۱/۰۷, 27-01-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

نداشتن رضایت آگاهانه فوت

سن

از سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 114

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی (سایز بلوک‌ها 3 و 6) در 3 گروه تقسیم خواهند شد. توالی تصادفی توسط یک اپیدمیولوژیست و با استفاده از برنامه آنلاین در سایت <https://www.sealedenvelope.com> انجام می‌شود. پنهان سازی زنجیره تصادفی با روش پاکت‌های مات انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می‌باشد. کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد (دو سو کور) و شرکت کننده صورت می‌گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده و شرکت کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. عمل جراحی توسط متخصص ارتوپدی انجام می‌شود و پیگیری بیماران و بررسی متغیرها توسط رزیدنت طرح صورت می‌گیرد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تأیید

1400/08/26, 2021-11-17

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.232

1

شرح

آرتروپلاستی زانو

کد ICD-10

T84.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified complication of internal orthopaedic prosthetic device, implant and graft

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته و یک ماه و سه ماه و 6 ماه و یک سال بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه انالوگ بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

پایداری مفصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته و یک ماه و سه ماه و 6 ماه و یک سال بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی فرم زانو بین المللی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: چنانچه سفتی ایلیوتیبیال باند نداشته باشند درگروه شاهد قرار خواهند گرفت. عمل جراحی روتین انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران درانتهای عمل از نظر سفتی مورد ارزیابی قرار می‌گیرند. گروه اول مداخله که ایلیوتیبیال باند در حین جراحی آزاد خواهد شد. قبل از آزادسازی هرگونه بافت نرم تمام استوفیتهای محیطی فموروتیبیا باید برداشته شود. درقسمت تیبیا آزادسازی میتوندا الویت استیونوم انجام شود درقسمت فمورال به وسیله شارپ دایسکشن انجام میشود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران درانتهای عمل از نظر سفتی مورد ارزیابی

قرارمی گیرند .گروه مداخله دوم ایلوتیبیال باند در حین جراحی آزاد
نمی شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسینعلی هادی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
2003 3222 86 98+
ایمیل
hadi@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
2003 3222 86 98+
ایمیل
alikalimallir@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا بزرگمنش

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتویدی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

bozorgmanesh@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسینعلی هادی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتویدی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

hadi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

ایمیل
mohammadzareii22@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

نام کامل فرد مسوول

محمد زارعی دزکوه

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

1103 3223 86 98+

فکس