پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر ازاد کردن ایلیوتیبیال باند بر درد بعد از عمل بدنبال ارتروپلاستی کامل زانو در بیماران با ارتروز و واروس زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر ازاد کردن ایلیوتیبیال باند بر درد بعد از عمل بدنبال ارتروپلاستی کامل زانو در بیماران با ارتروز و واروس زانو
طراحی
مطالعه کارازمایی بالینی دوسوکور تعداد114 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: 40سال 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 اگاهانه ،فوت
گروه‌های مداخله
بیماران درانتهای عمل از نظر سفتی مورد ارزیابی قرارمی گیرند .چنانچه سفتی ایلیوتیبیال باند نداشته باشند درگروه شاهد قرار خواهند گرفت .مواردی که سفتی ایلیوتیبیال باند دارندبطور تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت.گروه اول مداخله که ایلیوتیبیال باند ازاد خواهدشد و گروه مداخله دوم که ایلیوتیبیال باند ازاد 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: **2022-01-27, ۱۴۰۰/۱۱/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-27, ۱۴۰۰/۱۱/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-27, ۱۴۰۰/۱۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد زارعی دزکوه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3223 1103
آدرس ایمیل
mohammadzarei22@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-10, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-10, ۱۴۰۱/۱۰/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر ازاد کردن ایلیوتیبیال باند بر درد بعد از عمل بدنبال ارتروپلاستی کامل زانو در بیماران با ارتروز و واروس زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ازاد کردن ایلیوتیبیال باند بر درد بعد از عمل بدنبال ارتروپلاستی کامل زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
40سال 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:

نداشتن رضایت اگاهانه 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

یماران به روش تصادفی سازی بلوکی (سایز بلوک ها 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 می شود.پنهان سازی زنجیره تصادفی با روش پاکت های مات انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد.کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد(دو سو کور) و شرکت کننده صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده و شرکت کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند.عمل جراحی توسط متخصص ارتوپدی انجام می شود و پیگیری بیماران و بررسی متغیر ها توسط رزیدنت طرح صورت می گیرد

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

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 تایید

2021-11-17, ۱۴۰۰/۰۸/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.232

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 بالیني 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 قرارمی گیرند.گروه اول مداخله که ایلیوتیبیال باند در حین جراحی ازاد خواهدشد .قبل از ازادسازی هرگونه بافت نرم تمام استوفیتهای محیطی فموروتیبیا بایدبرداشته شود.درقسمت تیبیا ازادسازی میتواندبا الویت استیوتوم انجام شودودرقسمت 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 ایلیوتیبیال باند در حین جراحی ازاد 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
+98 86 3222 2003
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
+98 86 3222 2003
ایمیل
alikamaliir@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
hadi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
محمد زارعی دزکوه
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3223 1103
فکس
ایمیل
mohammadzarei22@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