پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی اثر سیستم مانیتورینگ دیجیتال در وزن گذاری بیماران تحت عمل ارتوپدی اندام تحتانی در موفقیت جراحی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثر استفاده از سیستم مانیتورینگ هوشمند در عصا یا کفش دارای حسگر در مقایسه با عصا و کفش بدون حسگر در موفقیت جراحی با کنترل وزن گذاری بیمار است.

طراحی

این مطالعه با استفاده از طراحی از نوع کارآزمائی بالینی تصادفی کنترل شده از نوع موازی می باشد. حجم نمونه مطالعه 216 بیمار است که با استفاده از روش تصادفی سازی ساده به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

ارزیابی پیامدهای بیماران در ماه های 1، 2 و 3 بعد از عمل جراحی با تصویربرداری می باشد. این مطالعه در بخش ارتوپدی بیمارستان رسول اکرم دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام خواهد شد. چون فرایندهای مداخلات در گروه ها کاملا مشخص است و هم بیمار و هم پزشک معالج از مداخلات آگاه هستند بنابراین گروه های کورسازی در این مطالعه ارزیاب کننده گان پیامد نهایی و آنالیز کننده داده ها در نظر گرفته شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

از معیارهای ورود اصلی به مطالعه، بیماران با اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی و سن بالای 18 سال است و از معیارهای عدم ورود می توان به داشتن عفونت اشاره کرد.

گروه‌های مداخله

تمام بیماران تحت عمل جراحی اندام تحتانی در این مطالعه از عصا و کفش برای وزن گذاری استفاده خواهند کرد. تنها در گروه مداخله از کفش و عصا دارای حسگر استفاده خواهد شد که مقدار وزن گذاری مجاز و غیرمجاز از طرف بیمار را با کمک سیستم مانیتورینگ ثبت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

تشکیل کالوس؛ عفونت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220304054177N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-09, ۱۴۰۰/۱۲/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-03-09, ۱۴۰۰/۱۲/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-03-09, ۱۴۰۰/۱۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سهند چراغي لوحه سرا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2214 8261
آدرس ایمیل
sahand.cheraghi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-19, ۱۴۰۰/۱۲/۲۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سیستم مانیتورینگ دیجیتال در وزن گذاری بیماران تحت عمل ارتوپدی اندام تحتانی در موفقیت جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سیستم مانیتورینگ دیجیتال در موفقیت جراحی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با عمل جراحی تعویض مفصل بیماران با عمل جراحی

شکستگی تمایل بیمار به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن عفونت در دسترس نبودن بیمار جهت پیگیری
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **216**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بعد از اینکه شرکت کنندگان برای مطالعه انتخاب شدند با استفاده از روش تصادفی سازی ساده شرکت کنندگان برای قرار گرفتن در گروه مداخله و مقایسه تخصیص خواهند شد. با استفاده از نرم افزارRandom Allocation فرایند تصادفی سازی انجام خواهد شد و چون این مطالعه شامل دو گروه می باشد خروجی تخصیص شرکت کنندگان با حروف A و B مشخص خواهد شد تا برای سایر اعضاء تیم پژوهشی، قرار گرفتن هر بیمار در هر گروه قابل پیش بینی نباشد. بعد از انتخاب بیمار به مدیر تیم اطلاع خواهیم داد و آنها نوع گروه مورد نظر هر فرد را با توجه به خروجی نرم افزار تعیین خواهند کرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه از نوع دوسوکور می باشد. بخاطر متفاوت بودن فرایند مداخلات در شرکت کنندگان، ارزیاب کننده پیامد بیماران و آنالیز کننده داده ها از نوع مداخلات بیماران بی اطلاع خواهند بود.
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 ایران
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2022-02-22, ۱۴۰۰/۱۲/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1400.1117

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مراقبت های بعد از عمل ارتوپدی
کد ICD-10
Z47.8
توصیف کد ICD-10
Other specified orthopaedic follow-up care

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تشکیل کالوس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
عفونت بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
معاینات ماهانه بعد از عمل به مدت سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: : بیمارانی که بعد از جراحی ارتوپدی اندام تحتانی از دستگاه دیجیتال کنترل وزن گذاری نصب شده بر نوک عصا یا کفش استفاده می کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمارانی که بعد از جراحی ارتوپدی اندام تحتانی از عصا یا کفش معمولی استفاده می کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
مهدی مقتدایی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1465613131
تلفن
+98 21 6435 9260
ایمیل
mmoghtadaei@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسین کیوانی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
research-m@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا امان اللهی
موقعیت شغلی
متقاضی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 6653 9260
ایمیل
amanollahi.a@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهدی مقتدایی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 6653 9260
ایمیل
mmoghtadaei@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سهند چراغی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
009866539260
ایمیل
sahand.cheraghi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
یافته های مطالعه، اطلاعات دموگرافیک شرکت کنندگان در مطالعه به همراه آنالیزهای توصیفی و تحلیلی متغیرها.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از پایان مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
متخصصان ارتوپدی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هر کسی که تقاضای کسب اطلاعات در مورد نتایج این پژوهش را دارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی ایران
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با مراجعه به کتابخانه مرکزی یا مرکز کارآزمائی بالینی در دانشگاه علوم پزشکی ایران می تواند به متن مستندات مربوط به شرکت کنندگان، داده و نتایج دسترسی پیدا کند.
سایر توضیحات