

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه ی اثر دو روش ایجاد سوراخ های متعدد با سرسوزن و ساب پریوستال رباط جانبی داخلی بر نتایج بالینی و رادیوگرافی بیماران تحت تعویض مفصل کامل زانو مبتلا به استئوآرتریت با واروس شدید، یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه ما ارزیابی نتایج بالینی و رادیوگرافی زانو با روش ایجاد سوراخ های متعدد با سرسوزن در مقایسه با روش ساب پریوستال رباط جانبی داخلی در بیماران تحت تعویض مفصل کامل زانو مبتلا به استئوآرتریت با واروس شدید است.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسویه کور با طراحی موازی یک مطالعه فاز 3 (روش بلوک های تصادفی و با در نظر گرفتن 29 بلوک 6 تایی برای 174 بیمار به دو گروه مداخله و کنترل توسط سایت آنلاین <https://www.sealedenvelope.com> تولید می شود)

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور، بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو با واروس شدید دارای عمل جراحی تعویض کامل مفصل زانوی اولیه وارد مطالعه می شوند. بیماران مراجعه کننده به مرکز آکادمیک ارتوپدی ما (بیمارستان پورسینا) پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه به دو گروه مداخله (ایجاد سوراخ های متعدد با سرسوزن) و کنترل (ساب پریوستال) به صورت تصادفی تخصیص خواهند یافت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو با واروس شدید تحت عمل جراحی تعویض کامل مفصل زانوی اولیه، زاویه واروس بالای 15 درجه، گروه سنی 55 سال به بالا، رضایت بیماران برای شرکت در مطالعه معیارهای عدم ورود: سابقه هرگونه جراحی زانو، زانوهای والگوس، پیوند استخوان برای دفورمیتی شدید یا نقص استخوانی، آرتریت روماتوئید، مشکلات عصبی عضلانی از جمله بیماری شدید ستون فقرات

گروه های مداخله

گروه مداخله: ایجاد سوراخ های متعدد با سرسوزن برای آزاد سازی رباط جانبی داخلی گروه کنترل: ساب پریوستال برای آزاد سازی رباط جانبی داخلی

متغیرهای پیامد اصلی

زاویه فمور و تیبیا، اسکور جامعه زانو (KSS) و نمره womac و عوارض ناشی از جراحی (عفونت، هماتوم، DVT)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110809007274N18
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-05-2022, 1401/02/19
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-05-2022, 1401/02/19
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-09, 1401/02/19

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

محسن مردانی کیوی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
کشور

جمهوری اسلامی ایران
تلفن

1470 1321 13 98+
آدرس ایمیل

mardani@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-30, 1401/02/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-19, 1402/01/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر دو روش ایجاد سوراخ های متعدد با سرسوزن و ساب

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

پریستال رباط جانبی داخلی بر نتایج بالینی و رادیوگرافی بیماران تحت تعویض مفصل کامل زانو مبتلا به استئوآرتریت با واروس شدید، یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

ایران، گیلان، رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی بیمارستان 17 شهرپور، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41937-13194

تاریخ تایید

2022-04-06, 1401/01/17

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1401.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت با واروس شدید

کد ICD-10

M17.9

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسکور جامعه زانو (نمره KSS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی، 3 و 6 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه استاندارد KSS

2

شرح متغیر پیامد

نمره womac

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی، 3 و 6 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه استاندارد womac

3

شرح متغیر پیامد

زاویه فمور و تیبیا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی، 3 و 6 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس زاویه واروس (رادیوگرافی)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دو روش ایجاد سوراخ‌های متعدد با سرسوزن و ساب پریستال رباط جانبی داخلی در بیماران تحت تعویض مفصل کامل زانو مبتلا به استئوآرتریت با واروس شدید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو با واروس شدید تحت عمل جراحی تعویض مفصل زانوی اولیه زاویه واروس بالای 15 درجه گروه سنی 55 سال به بالا رضایت بیماران برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه هرگونه جراحی زانو زانوهای والگوس پیوند استخوان برای دفورمیتی شدید یا نقص استخوانی آرتروز روماتوئید مشکلات عصبی عضلانی از جمله بیماری شدید ستون فقرات

سن

از سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 174

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، با توجه به حجم نمونه برآورد شده برای تولید لیست تصادفی سازی افراد به گروه‌های مطالعه از سایت آنلاین <https://www.sealedenvelope.com> استفاده می‌شود. بر اساس روش بلوک‌های تصادفی و با در نظر گرفتن 29 بلوک 6 تایی برای 174 بیمار در سایت تولید می‌شود. افراد واجد شرایط به روش تصادفی بلوکه به دو گروه ایجاد سوراخ‌های متعدد با سرسوزن (87 بیمار) و ساب پریستال (87 بیمار) تخصیص می‌یابند. و نیز برای اعمال پنهان سازی فرآیند تصادفی سازی از پاکت‌های مهر و موم شده که به ترتیب شماره‌گذاری شده اند، استفاده و پاکت مربوط به هر فرد صرفاً بعد از تایید معیارهای واجد شرایط ورود به مطالعه برای او و امضای فرم رضایت‌نامه توسط فرد، باز می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر به صورت دو سوکور انجام می‌شود و بیماران تحت مطالعه از نوع فرایند مداخله در عمل جراحی اطلاعی ندارند. همچنین فرد ارزیابی کننده، دستیار ارتوپدی که در پروسه درمان این بیماران حضور ندارد خواهد بود که در نتیجه از نوع مداخله دریافتی اطلاعی نخواهد داشت و کور می‌باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

4

شرح متغیر پیامد

عقونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترشح از زخم طی معاینه

5

شرح متغیر پیامد

هماتوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وجود هماتوم پس از جراحی

6

شرح متغیر پیامد

ترومبوز سیاهرگی عمقی (DVT)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروز DVT پس از جراحی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ایجاد سوراخ‌های متعدد با سرسوزن برای آزاد سازی رباط جانبی داخلی در بیماران تحت تعویض مفصل کامل زانو مبتلا به استئوآرتریت با وارس شدید

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ساب پروستال برای آزاد سازی رباط جانبی داخلی در بیماران تحت تعویض مفصل کامل زانو مبتلا به استئوآرتریت با وارس شدید

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پورسینا

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محسن مردانی کیوی

آدرس خیابان

ایران، گیلان، رشت، چهارراه پورسینا، بیمارستان پورسینا

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41937-13194

تلفن

5783 3332 13 98+

فکس

9842 3333 13 98+

ایمیل

poursina@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://poursina.gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمدرضا نقی پور

آدرس خیابان

ایران، گیلان، رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی

بیمارستان 17 شهرپور

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41937-13194

تلفن

6394 3333 13 98+

فکس

4168 3332 13 98+

ایمیل

naghi@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسؤول

mardani.kivi@gmail.com
آدرس صفحه وب
<https://www.dr-mardani.com/fa/default.aspx>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
زهره دارابی پور
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آمار زیستی
آدرس خیابان
ایران، گیلان، رشت، چهارراه پورسینا، بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41937-13194
تلفن
5783 3332 13 98+
ایمیل
zdarabipour@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

دکتر محسن مردانی کیوی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
ایران، گیلان، رشت، چهارراه پورسینا، بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41937-13194
تلفن
5783 3332 13 98+
ایمیل
mardani.kivi@gmail.com
آدرس صفحه وب
<https://www.dr-mardani.com/fa/default.aspx>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن مردانی کیوی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
ایران، گیلان، رشت، چهارراه پورسینا، بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41937-13194
تلفن
5783 3332 13 98+
ایمیل