

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

مقایسه نفوذ سیمان و نتایج بالینی کوتاه مدت در عمل آرتروپلاستی کامل زانو با و بدون استفاده از تورنیکه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میانگین میزان خون ریزی، میزان درد، قدرت اکستنسین و فلکسیون زانو، میزان تغییرات سایز اندام، میزان بروز عوارض پس از عمل، مقایسه ی میزان تغییرات ROM زانو در عمل آرتروپلاستی کامل زانو در دو روش با و بدون استفاده از تورنیکه مقایسه ی میزان نفوذ سیمان در عمل آرتروپلاستی کامل زانو در دو روش با و بدون استفاده از تورنیکه بررسی رابطه نمره BMD و میزان نفوذ سیمان در بیماران تحت عمل جراحی کامل مفصل زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دو سوپه کور، بر روی 60 بیمار که توسط سایت randomization.com تصادفی سازی می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه ارتوپدی بیمارستان امام خمینی تهران که کاندید tka می باشند انجام می گیرد. بعد از اخذ رضایت از بیماران وارد مطالعه می شوند. جراح، بیماران، آنالیز کننده دیتا تحت کورسازی قرار می گیرند که توسط منشی بخش این کورسازی و تصادفی سازی بیماران انجام می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود تشخیص و تایید اندیکاسیون عمل جراحی آرتروپلاستی کامل زانو سن 55 تا 85 سال BMI زیر 45 کیلوگرم بر متر مربع استئوآرتریت Kellgren & Lawrence با نمره III یا II معیار ASA ایمپلنت NexGen Zimmer Biomet و DePuy معیارهای خروج سابقه شکستگی یا جراحی قبلی زانو بدخیمی بیماری روماتوئید بیماری قلبی عروقی بیماری عفونی اختلال نورولوژیک نارسایی کبدی اختلال انعقادی مصرف گلوکوکورتیکوئید، هپارین، وارفارین، سابقه ترومبوز ورید عمقی یا امبولی ریوی، بیماری های نوروماسکولار

گروه های مداخله

گروه اول شامل بیمارانی می باشد که تحت عمل جراحی با استفاده از تورنیکه می باشند و گروه دوم شامل افرادی می باشد که بدون استفاده از تورنیکه تحت عمل جراحی قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای مطالعه شامل کاهش درد، خونریزی، عوارض پس از عمل، افزایش قدرت عضلات، افزایش ROM زانو، افزایش نفوذ سیمان پس از عمل TKA می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221116056519N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-12-2022, 1401/09/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-12-2022, 1401/09/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-12-2022, 1401/09/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسان رضایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2614 2169 21 98+

آدرس ایمیل

hesan.rezaee@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-29, 1401/09/08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-09, 1402/02/19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نفوذ سیمان و نتایج بالینی کوتاه مدت در عمل آرتروپلاستی

کامل زانو با و بدون استفاده از تورنیکه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات تورنیکه در تعویض مفصل زانو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص و تایید اندیکاسیون عمل جراحی آرتروپلاستی کامل زانو سن 55 تا 85 سال BMI زیر 45 کیلوگرم بر متر مربع استئوآرتریت Kellgren & Lawrence با نمره III وضعیت فیزیکی با نمره I یا II معیار ASA انجام عمل آرتروپلاستی کامل با ایمپلنت NexGen Zimmer Biomet و DePuy جراحی تعویض مفص زانو اولیه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه شکستگی یا جراحی قبلی زانو بدخیمی بیماری روماتوئید بیماری قلبی عروقی بیماری عفونی اختلال نورولوژیک نارسایی کبدی اختلال انعقادی مصرف گلوکوکورتیکوئید، هپارین، وارفارین سابقه ترومبوز ورید عمقی یا امبولی روی بیماری های نوروماسکولار

سن

از سن 55 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

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 به روش بلوک های 2 تایی و به صورت فردی توسط سایت randomization.com که توسط فردی خارج از مطالعه انجام و بدون اطلاع جراح به پرسنل اتاق عمل اطلاع داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی توسط فرد ثالث خارج از مطالعه انجام می شود و در روز عمل جراحی بدون اطلاع جراح به فرد دیگری خارج از عمل جراحی که از پرسنل اتاق عمل می باشد اطلاع داده می شود و بدون اطلاع جراح اجرا می شود. دیتا توسط فرد ثالث دیگری بدون اطلاع جراح جمع آوری می شود. آنالیز دیتا توسط فرد دیگری که خارج از مطالعه می باشد در 2 گروه جداگانه بدون آگاهی از نوع مداخله انجام می گردد. در ابتدای مطالعه به تمام بیماران نوع مداخله توضیح داده شده و رضایت اخذ می گردد ولی بیمار از نوع تصادفی سازی بی اطلاع است.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره- دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

2022-07-19, 1401/04/28

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1401.113

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان نفوذ سیمان، میزان خونریزی پس از عمل، درد پس از عمل، فانکشن عضلات اطراف زانو پس از عمل، میزان ROM زانو پس از عمل، رابطه BMD و نفوذ سیمان در TKA

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه میزان نفوذ سیمان در اطراف پروتز در بیمارانی که تحت عمل جراحی tka با و بدون استفاده از تورنیکه قرار می گیرند

مقاطع زمانی اندازه گیری

60 روز پس از انجام جراحی گرافی رخ و نیم رخ زانو اخذ گردیده و بر اساس معیار the Knee Society Radiographic Evaluation System نفوذ سیمان برحسب میلی متر محاسبه می گردد.

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس the Knee Society Radiographic Evaluation System در رادیوگرافی رخ و نیم رخ زانو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان کاهش هموگلوبین پس از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

میزان هموگلوبین قبل از عمو جراحی و سپس روز های 1.7، 14، 60. اندازه گیری می شود

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس آزمایش cbc و بر حسب gr/dl

2

شرح متغیر پیامد

ازمایش CBC تحت بررسی HB قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
محمد ایتمی فیروز آبادی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
0000 6119 21 98+
ایمیل
imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نیما رضایی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
0000 6119 21 98+
ایمیل
imamhospital@tums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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

تغییرات سایز اندام
مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی و سپس روز های 1،7،14،60 اندازه گیری می شود
نحوه اندازه گیری متغیر
در محل 5 سانتی متر بالاتر از مدیال ملول و 10 سانتی متر بالاتر از سوپریور پاتلا محیط اندام اندازه گیری می شود

3

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکت زانو
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از جراحی و سپس روز های 1،7،14،60 اندازه گیری می شود
نحوه اندازه گیری متغیر
بر حسب درجه و با استفاده goniometr

4

شرح متغیر پیامد
درد زانو
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از جراحی و سپس روز های 1،7،14،60 اندازه گیری می شود
نحوه اندازه گیری متغیر
بر اساس معیار Visual Analogue Scale

5

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلات اکستانسور و فلکسور زانو
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از جراحی و سپس روز های 1،7،14،60 اندازه گیری می شود
نحوه اندازه گیری متغیر
معاینه بالینی قدرت عضلات

6

شرح متغیر پیامد
عوارض پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز 1،7،14،60
نحوه اندازه گیری متغیر
وجود یا عدم وجود dvt/pte /خونریزی/عفونت

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که جهت انجام TKA از تورنیکه استفاده نمی شود. از پروتز های شرکت ZIMMER و DEPUY استفاده می شود. بیماران تحت معاینه از جهت قدرت عضلانی و میزان حرکت مفصل زانو و سنجش تراکم استخوان قرار می گیرند. همچنین با ازمایش CBC تحت بررسی HB قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمارانی که جهت انجام TKA از تورنیکه استفاده می شود. از پروتز های شرکت ZIMMER و DEPUY استفاده می شود. بیماران تحت معاینه از جهت قدرت عضلانی و میزان حرکت مفصل زانو و سنجش تراکم استخوان قرار می گیرند. همچنین با

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسان رضایی
موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان امیرلو، خیابان محمدی، پلاک 26

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419743375

تلفن

7706 2214 21 98+

ایمیل

hesan.rezaee@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسان رضایی
موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی

آدرس خیابان

میدان توحید-خیابان امیرلو-خیابان محمدی-پلاک 26

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419743375

تلفن

2614 2169 21 98+

فکس

ایمیل

hesan.rezaee@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسان رضایی
موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

میدان توحید-خیابان امیرلو-خیابان محمدی-پلاک 26

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419743375

تلفن

2614 2169 21 98+

فکس

ایمیل

hesan.rezaee@gmail.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد کل داده‌ها قابل اشتراک گذاری

است و به صورت فایل انتشار می‌یابد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 9 ماه پس از چاپ نتایج می‌باشد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد شاغل در مراکز دانشگاهی و علمی امکان دسترسی به فایل را

خواهند داشت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌ها جهت طراحی مطالعات بعدی می‌باشد و مجاز به استفاده می‌باشند

باشند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

حسان رضایی 00989128651586 hesan.rezaee@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

همراه با درخواست خلاصه‌ای از درجه علمی و شغلی و مرکز

دانشگاهی مشغول به کار ارسال گردد. حداکثر ظرف 2 هفته فایل دیتا

ارسال می‌گردد

سایر توضیحات