پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین میانگین میزان خون ریزی , میزان درد,قدرت اکستانسیون و فلکسیون زانو, میزان تغییرات سایز اندام ,میزان بروز عوارض پس از عمل ,مقایسه ی میزان تغیرات ROMزانو در عمل آرتروپلا ستی کامل زانو در دو روش با و بدون استفاده از تورنیکه مقایسه ی میزان نفوذ سیمان در عمل آرتروپلا ستی 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

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل ،با گروه موازی، دو سویه 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، انالیز 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 & Lawrenceبا نمره III نمره I یا II معیار ASA ایمپلنت NexGen Zimmer Biomet و DePuy معیارهاي 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

گروه‌های 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: **2022-12-18, ۱۴۰۱/۰۹/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-18, ۱۴۰۱/۰۹/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-18, ۱۴۰۱/۰۹/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسان رضایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2169 2614

آدرس ایمیل

hesan.rezaee@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-29, ۱۴۰۱/۰۹/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-09, ۱۴۰۲/۰۲/۱۹

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 ریوی بیماری های نوروماسکولار
سن
از سن **55 ساله** تا سن **85 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش بلوک های 2تایی 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 سویه 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 اوری می شود.انالیز دیتا توسط فرد دیگری که خارج از مطالعه می باشد در 2گروه جداگانه بدون اگاهی از نوع مداخله انجام می گردد. در ابتدای مطالعه به تمام بیماران نوع مداخله توضیح داده شده و رضایت اخذ می گردد ولی بیمار ازنوع تصادفی سازی بی اطلاع است.
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
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, ۱۴۰۱/۰۴/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1401.113

بیماری‌های (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 بیمارنی که تحت عمل جراحی tka با و بدون استفاده از تورنیکه قرار می گیرند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
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 اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
میزان هموگلوبین قبل از عما جراحی و سپس روز های1،7،14،60 اندازه گیری می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس ازمایش cbc و بر حسب gr/dl

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات سایز اندام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی و سپس روز های 1،7،14،60 اندازه گیری می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در 2محل 5سانتی 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 اندازه‌گیری
قبل از جراحی و سپس روز های 1،7،14،60 اندازه گیری می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب درجه و با استفاده goniometr

4

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

5

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

6

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

گروه‌های 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 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 ایتی فیروز ابادی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز،خیابان دکتر قریب،بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 0000
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
+98 21 6119 0000
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

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
ارتوپدی
آدرس خیابان
میدان توحید،خیابان امیرلو،خیابان محمدی،پلاک 26
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419743375
تلفن
+98 21 2214 7706
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
ارتوپدی
آدرس خیابان
میدان توحید-خیابان امیرلو-خیابان محمدی-پلاک26
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419743375
تلفن
+98 21 2169 2614
فکس
ایمیل
hesan.rezaee@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
ارتوپدی
آدرس خیابان
میدان توحید-خیابان امیرلو-خیابان محمدی-پلاک26
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419743375
تلفن
+98 21 2169 2614
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد کل داده ها قابل اشتراک گذاری است و به صورت فایل انتشار می یابد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 9 ماه پس از چاپ نتایج می باشد
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
داده ها جهت طراحی مطالعات بعدی می باشد و مجاز به استفاده می 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 خلاصه ای از درجه علمی و شغلی و مرکز دانشگاهی مشغول به کار ارسال گردد.حداکثر ظرف 2هفته فایل دیتا ارسال می گردد
سایر توضیحات