

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

**بررسی و مقایسه اثربخشی دو روش جراحی آرتروپلاستی کامل مفصل هیپ به روش مرسوم و به روش dual mobility در بیماران مبتلا به شکستگی های گردن فمور از نظر میزان زمان لازم جهت بازتوانی و هزینه**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی دو روش جراحی آرتروپلاستی کامل مفصل هیپ به روش مرسوم و به روش dual mobility در بیماران مبتلا به شکستگی های گردن فمور از نظر میزان زمان لازم جهت بازتوانی و هزینه

### طراحی

این یک کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با دو گروه موازی، کور نشده، غیرتصادفی شده، بر روی 80 بیمار می باشد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان آیت الله کاشانی در شهر اصفهان انجام می شود. بیماران با شکستگی های گردن فمور و بر اساس معیارهای ورود و اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه شده و به صورت غیر تصادفی (با تصمیم درمانگر و بر اساس معیارهای بالینی) با یکی از دو نوع روش استاندارد و یا روش dual mobility تحت درمان قرار خواهند گرفت. در نهایت روند پاسخ به درمان 3 ماه، 6 ماه و 12 ماه پس از عمل، با بررسی مدت زمان بهبودی مقایسه خواهد شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن بین 40 تا 75 سال، شکستگی 'گردن فمور، رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه. معیار های خروج: بیماری های زمینه ای افزایش دهنده ریسک جراحی، عدم پیگیری منظم جهت انجام ویزیت ها

### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: بیمارانی که به دلیل شکستگی گردن فمور کاندید جراحی هستند و تحت درمان با THA به روش استاندارد قرار میگیرند. گروه مداخله 2: بیمارانی که به دلیل شکستگی گردن فمور کاندید جراحی هستند و تحت درمان با THA به روش dual mobility قرار میگیرند.

### متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان بهبودی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210614051574N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۲۴ , 13-02-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-02-2023 , ۱۴۰۱/۱۱/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
13-02-2023 , ۱۴۰۱/۱۱/۲۴

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاسم محمدشریفی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4005 3729 31 98+

#### آدرس ایمیل

mohammadsharifi.ghasem@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-03-2023 , ۱۴۰۱/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-05-2023 , ۱۴۰۲/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثربخشی دو روش جراحی آرتروپلاستی کامل مفصل هیپ به روش مرسوم و به روش dual mobility در بیماران مبتلا به شکستگی های گردن فمور از نظر میزان زمان لازم جهت بازتوانی و هزینه

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی جراحی آرتروپلاستی کامل مفصل هیپ در شکستگی های گردن فمور

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 40 تا 75 سال شکستگی گردن فمور رضایت آگاهانه برای

شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های زمینه ای افزایش دهنده ریسک جراحی عدم پیگیری منظم

جهت انجام ویزیت ها

سن

از سن 40 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ICD-10

S72.0

توصیف کد ICD-10

Fracture of head and neck of femur

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بهبودی

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه ، 6 ماه و 12 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

رادیوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیمارانی که به دلیل شکستگی گردن فمور کاندید

جراحی هستند و تحت درمان با THA به روش استاندارد قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیمارانی که به دلیل شکستگی گردن فمور کاندید

جراحی هستند و تحت درمان با THA به روش dual mobility قرار

میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله کاشانی

نام کامل فرد مسوول

مصطفی خاشعی

آدرس خیابان

اصفهان ، خیابان اصلی آیت اله کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8183983434

تلفن

0091 3233 31 98+

ایمیل

mohammadsharifi.ghasem@gmail.com

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1400/07/06, 2021-09-28

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.516

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

شکستگی گردن فمور

4005 3729 31 98+

فکس

ایمیل

hatmysyd314@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مصطفی خاشعی

موقعیت شغلی

متخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریف پلاک 7

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

4005 3729 31 98+

فکس

ایمیل

hatmysyd314@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مصطفی خاشعی

موقعیت شغلی

متخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریف پلاک 7

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

4005 3729 31 98+

فکس

ایمیل

hatmysyd314@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، خیابان هزار جریف، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673118

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

haghjoo.sh@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مصطفی خاشعی

موقعیت شغلی

متخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریف پلاک 7

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

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**  
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)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

کل داده‌ها پس از درخواست افراد قابل اشتراک گذاری است.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شش ماه بعد از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین دانشگاهی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
استفاده‌های علمی  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
ارسال پیام به آدرس ایمیل ذکر شده  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
ایمیل زدن به فرد مسئول و در صورت پذیرش شرایط، اطلاعات ارسال خواهد شد.  
**سایر توضیحات**