

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## مقایسه نتایج تعویض مفصل زانو از نوع کینماتیک الاین با نوع مکانیکال الاین در افراد مبتلا به استئوآرتریت زانو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه نتایج تعویض مفصل زانو از نوع کینماتیک الاین در گروه مداخله با تعویض مفصل زانو از نوع مکانیکال الاین در گروه کنترل را با هم مقایسه کردیم. این مطالعه به صورت کارآزمایی تصادفی بر روی 90 نفر از افراد مبتلا به استئوآرتریت زانو انجام گرفت. افراد مبتلا به استئوآرتریت زانو وارد مطالعه شدند و افرادی که جراحی دو طرفه زانو، معتاد به مواد مخدر، نیاز به تزریق خون قبل از عمل و عفونت زانو داشتند، از مطالعه خارج شدند. بیماران به دو گروه 45 نفری تقسیم شدند، در گروه مداخله عمل جراحی به شیوه کینماتیک الاین انجام شد و در گروه کنترل جراحی به شیوه مکانیکال الاین انجام گرفت. این مطالعه در فاصله زمانی سال های 1391 تا 1392 انجام گرفت که پس از آن بیماران 1 تا 3 سال پی گیری شدند. درد پس از عمل جراحی، مدت بستری در بیمارستان، میزان رضایت بیمار از عمل جراحی، دامنه حرکات زانو و هموگلوبین قبل و بعد از عمل ثبت شد و پس از یک سال از عمل جراحی برای بیماران مقیاس نمره دهی زانو با روش لی شلم تکمیل شد.

2988 1272 34 98+  
آدرس ایمیل  
m\_karimi@kmu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱  
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱  
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج تعویض مفصل زانو از نوع کینماتیک الاین با نوع مکانیکال الاین در افراد مبتلا به استئوآرتریت زانو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج تعویض مفصل زانو از نوع کینماتیک الاین و مکانیکال الاین  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران با تشخیص استئوآرتریت مفصل زانو همراه با رضایت نامه آگاهانه شرایط خروج از مطالعه: بیماران با نیاز به تزریق خون قبل از عمل جراحی؛ جراحی دو طرفه زانو؛ سابقه عفونت زانو؛ شکستگی حین عمل جراحی که نیاز به فیکسیشن داشتند؛ بیماران با مفصل شارکوت؛ بیماران معتاد به مواد مخدر

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201303286497N4  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-07-2015, ۱۳۹۴/۰۵/۰۲  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-24, ۱۳۹۴/۰۵/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمود کریمی مبارکه

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

مدت زمان بستری در بیمارستان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**3**

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس دیداری درد

**4**

**شرح متغیر پیامد**

رضایتمندی بیمار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک سال پس از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سوال از بیمار

**5**

**شرح متغیر پیامد**

زمان گذشته از عمل جراحی تا کنار گذاشتن واکر و رانندگی کردن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک سال پس از عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سوال از بیمار

**6**

**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان جراحی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ثبت از پرونده

**7**

**شرح متغیر پیامد**

معیار نمره دهی زانو

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یکسال پس از عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه لیثلم

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

عوارض جانبی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

1 سال پس از عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ثبت از پرونده

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**آدرس خیابان**

بلوار جمهوری اسلامی

**شهر**

کرمان

**کد پستی**

7519813159

**تاریخ تایید**

1392/03/16, 2013-06-06

**کد کمیته اخلاق**

K/92/316

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

استئوآرتریت

**کد ICD-10**

M25.7

**توصیف کد ICD-10**

Osteophyte

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان هموگلوبین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز قبل و بعد از عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ثبت از پرونده

**2**

**شرح متغیر پیامد**

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

تعویض مفصل زانو با روش کینماتیک الان برای گروه. مداخله که در آن ریلیز نسج نرم کم تر است

### طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

### شرح مداخله

تعویض مفصل زانو به روش مکانیکال الاین برای گروه کنترل

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا

نام کامل فرد مسوول

محمود کریمی مبارکه

آدرس خیابان

ایران، کرمان، خیابان شفا

شهر

کرمان

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان راضیه فیروز

نام کامل فرد مسوول

محمود کریمی مبارکه

آدرس خیابان

ایران، کرمان، خیابان مطهری

شهر

کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود کریمی مبارکه

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان فرنی، بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

کد پستی

751437896543098

تلفن

34327229 98+

فکس

34327229 98+

ایمیل

drkarimi\_m@yahoo.com

آدرس صفحه وب

-

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود کریمی مبارکه

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان فرنی، بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

کد پستی

751437896543098

تلفن

34327229 98+

فکس

34327229 98+

ایمیل

drkarimi\_m@yahoo.com

آدرس صفحه وب

-

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

چهارراه سمیه، خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

drkarimi\_m@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود کریمی مبارکه

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان فرنی، بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

کد پستی

751437896543098

تلفن

34327229 98+

فکس

34327229 98+

ایمیل