پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه نتایج تعویض مفصل زانو از نوع کینماتیک الاین با نوع مکانیکال الاین در افراد مبتلا به استئوارتریت 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 ازعمل 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201303286497N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-07-24, ۱۳۹۴/۰۵/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 34 1272 2988

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 استئوارتریت 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

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
2013-06-06, ۱۳۹۲/۰۳/۱۶
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
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 دیداري 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 لیشلم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 سال پس 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

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
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 قرنی، بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
کد پستی
751437896543098
تلفن
+98 34327229
فکس
+98 34327229
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 قرنی، بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
کد پستی
751437896543098
تلفن
+98 34327229
فکس
+98 34327229
ایمیل
drkarimi_m@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز 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 قرنی، بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
کد پستی
7514378965430 98
تلفن
+98 34327229
فکس
+98 34327229
ایمیل
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