

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی بالینی قالب سیلیکونی جدید برای تولید اسپیسر دینامیک در حین جراحی زانو: یک مطالعه کارآزمایی بالینی پایلوت

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۱
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی بالینی قالب سیلیکونی جدید برای تولید اسپیسر دینامیک در حین جراحی زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و با یک گروه موازی، دو سوبه کور، تصادفی سازی نشده و بیماران همسان سازی میشوند. بیماران پس از عمل به مدت یک سال سال فالوآپ میشوند و دامنه حرکتی زانو، میزان عملکرد و بیومارکرهای تشخیصی عفونت در بازه های زمانی ۱ ماه، ۳ ماه، ۶ ماه و یکسال بعد از عمل سنجیده میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان های شهر بخنورد صورت میگیرد، بیماران به دو گروه تبدیل میشوند، این دو گروه از لحاظ سن، جنسیت، وزن و بیماری های همراه همسان سازی میشوند. مطالعه دوسوکور است و فردی که اطلاعی از نوع اسپیسر کارگذاری شده برای بیمار ندارد معاینات و سنجش متغیر را انجام خواهد داد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران مبتلا به عفونت مفصل مصنوعی. معیارهای تشخیص عفونت فعلی زانو برای ورود بیماران به مطالعه در این مطالعه یک یا چند مورد از موارد زیر است: اسپیراسیون مایع مفصلی عفونی (تعیین شده با تعداد گلبول های سفید و درصد لکوسیت های پلی مورفونوکلر در شمارش افتراقی)، جداسازی ارگانیزم (ها) از اسپیراسیون مایع مفصلی، وجود سینوس در حال تخلیه، یا شواهد MRI از زانو سبتیک همراه با استئومیلیت. معیار های خروج: ندارد

گروه های مداخله

بیماران به دو گروه تبدیل میشوند یک گروه که اسپیسر های تولید شده به روش دستی را دریافت میکنند، این اسپیسر ها را به صورت دستی از سیمان استخوانی و آنتی بیوتیک میسازند. و دیگری گروهی که اسپیسر هایی که با قالب تولید شدند را دریافت میکنند، و سیمان آنتی بیوتیک دار در قالب ریخته می شود و پس از فرم گیری در فضای زانو حین عمل قرار می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد فیزیکی و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191111045400N2

آخرین بروز رسانی: 12-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
12-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

محمد امین یونسی هروی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7182 3229 58 98+

آدرس ایمیل

a.younessi7@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
12-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
21-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی بالینی قالب سیلیکونی جدید برای تولید اسپیسر دینامیک در حین جراحی زانو: یک مطالعه کارآزمایی بالینی پایلوت

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی بالینی قالب سیلیکونی جدید برای تولید اسپیسر دینامیک در حین جراحی زانو: یک مطالعه کارآزمایی بالینی پایلوت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آسپیراسیون مایع مفصلی عفونی از بیمار (تعیین شده با تعداد گلبول‌های سفید و درصد لکوسیت‌های پلی‌مورفونوکلئرها در شمارش افتراقی) جداسازی ارگاناسم (ها) از آسپیراسیون مایع مفصلی بیمار وجود سینوس در حال تخلیه شواهد MRI از زانو سپتیک همراه با استئومیلیت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درگیری چند مفصل

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 7

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فردی که اطلاعی از نوع اسپیسر کارگذاری شده برای بیمار ندارد معاینات و سنجش متغیر را انجام خواهد داد.

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 خراسان شمالی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، بیمارستان امام علی (ع)

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

74877-94149

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۴/۱۴, 2023-07-05

کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1402.056

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت مفصل مصنوعی

کد ICD-10

T84.5

توصیف کد ICD-10

Infection and inflammatory reaction due to internal joint prosthesis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱ ماه، ۳ ماه، ۶ ماه و یکسال بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه WOMAC Score و پرسشنامه Oxford Knee Score نمره دهی میشوند .

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که اسپیسر هایی که با قالب تولید شدند را دارند . به منظور استفاده از این وسیله در عمل جراحی پس از استریل کردن ، سیمان آنتی بیوتیک دار در آن ریخته می شود و پس از فرم گیری در فضای زانو حین عمل قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که اسپیسر های تولید شده به روش دستی دارند، معمولاً پزشک جراح این اسپیسرها را به صورت دستی از سیمان استخوانی میسازد و این سیمان استخوانی به آنتی بیوتیک آغشته میشود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا گنجی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، بیمارستان امام علی (ع)

شهر

بجنورد

خیابان دانشگاه، بیمارستان امام علی (ع)
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
74877-94149
تلفن
1423 3151 58 98+
ایمیل
a.younessi7@gmail.com

استان
خراسان شمالی
کد پستی
74877-94149
تلفن
1423 3151 58 98+
ایمیل
a.younessi7@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
محمد امین یونسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیک پزشکی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه-بیمارستان امام علی (ع)
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
74877-94149
تلفن
1423 3151 58 98+
ایمیل
a.younessi@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیباک
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان امام علی (ع)
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
74877-94149
تلفن
1423 3151 58 98+
ایمیل
a.younessi7@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
محمد امین یونسی هروی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیک پزشکی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
74877-94149
تلفن
7182 3229 58 98+
ایمیل

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
محمد امین یونسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیک پزشکی
آدرس خیابان

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تنها نتیجه تحقیق قابل اشتراک می باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع سال 1403

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین

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

است

شرایط خاصی لازم نیست

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

به شماره تلفن وارد شده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حدود یک هفته

سایر توضیحات