

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی نتایج عملکردی استفاده از پروتزهای medial congruent و مقایسه نتایج آن با پروتزهای posterior-stabilized پرسونا در عمل total knee arthroplasty در بیماران: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی نتایج عملکردی و درد پس از عمل در استفاده از پروتزهای medial congruent و مقایسه نتایج آن با پروتزهای posterior-stabilized پرسونا می باشد. فرضیه ما این است که استفاده از پروتز MC نتایج عملکردی و درد پس از عمل مشابهی را با پروتز PS ارائه خواهد داد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور گروه موازی دو بازویی بر روی 80 بیمار کاندید TKA از مهر 1402 تا 1404 در بیمارستان شریعتی تهران با حداقل یک سال پیگیری

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان شریعتی تهران بیماران، فرد مسئول تصادفی سازی و مسئول آنالیز داده ها صرفا از تعلق هر فرد به یکی از دو گروه A و B آگاه خواهند شد و هیچ گونه آگاهی از اینکه هر کدام از دو گروه A و B نماینده کدام یک از گروه های مداخله یا کنترل است نخواهند داشت. تیم جراحی برخلاف افراد فوق از اینکه هر کدام از گروه های A و B مربوط به کدام یک از گروه های مداخله یا کنترل می باشد آگاه خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: - بیماران مبتلا به استئوآرتریت شدید مرحله نهایی زانو که واجد شرایط جراحی TKA هستند - بیماران مبتلا به استئوآرتریت مقاوم به درمان محافظه کارانه معیار های خروج از مطالعه: - جایگزینی قبلی مفصل ران یا مچ پا - آرتريت روماتوئید - عفونت های فعال، موضعی یا سیستمیک - استئوتومی یا شکستگی یا جراحی قبلی استخوان تیبیا یا فمور

گروه های مداخله

بیماران به دو گروه زیر اختصاص داده خواهند شد: 1. Medial Persona Posterior-Stabilized 2. Congruent در هر گروه بیماران تحت جراحی TKA با استفاده از پروتز های مذکور قرار خواهند گرفت. همه بیماران آموزش های قبل از عمل یکسان، ارزیابی های قبل از عمل یکسان و پروتکل مراقبت بعد از عمل یکسان خواهند داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

همراستایی اندام ها و پروتزها؛ کل زمان جراحی؛ مقدار کل خونریزی حین عمل؛ تغییرات Hb؛ بهبود عملکرد؛ عوارض جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191222045857N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-08-2023, 1402/05/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-08-2023, 1402/05/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-08-2023, 1402/05/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فردیس وثوقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8827 8873 0873

آدرس ایمیل

f-vosoughi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

07-10-2023, 1402/07/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

02-10-2025, 1404/07/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج عملکردی استفاده از پروتزهای medial congruent و posterior-stabilized مقایسه نتایج آن با پروتزهای medial congruent و posterior-stabilized پرسونا در عمل total knee arthroplasty در بیماران: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج عملکردی پروتزهای posterior- و medial congruent stabilized پرسونا در عمل total knee arthroplasty

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به استئوآرتریت شدید مرحله نهایی زانو که واجد شرایط جراحی TKA هستند (مفصل زانو دردناک و ناتوان با درگیری یک یا چند کمپارتمان) بیماران مبتلا به استئوآرتریت مقاوم به درمان محافظه کارانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جایگزینی قبلی مفصل ران یا مچ پا آرتریت روماتوئید عفونت های فعال، موضعی یا سیستمیک استئوتومی یا شکستگی یا جراحی قبلی استخوان تیبیا یا فمور

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی در دو گروه کنترل (پروتزهای posterior-stabilized پرسونا) و گروه مداخله (پروتزهای medial congruent) قرار خواهند گرفت. تصادفی سازی افراد با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی با انتخاب تصادفی اندازه بلوک ها انجام خواهد شد. تصادفی سازی بلوک ها با تصادفی سازی شرکت کنندگان در بلوک ها انجام میشود، به طوری که تعداد مساوی به هر درمان اختصاص داده می شود. به عنوان مثال، با توجه به اندازه بلوک 4، شش راه ممکن برای تخصیص یکسان شرکت کنندگان به یک بلوک وجود دارد. تخصیص با انتخاب تصادفی یکی از ترتیب ها و تخصیص بلوک بعدی شرکت کنندگان به گروه های مطالعه با توجه به ترتیب مشخص شده انجام می شود. علاوه بر این، اندازه بلوک باید بر تعداد گروه های مطالعه تقسیم شود. برای تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی از نرم افزار Random Allocation Software 2.0 به جهت سهولت در استفاده و صرفه جویی در زمان استفاده خواهد شد. یک نقطه ضعف تصادفی سازی بلوکی این است که تخصیص شرکت کنندگان ممکن است قابل پیش بینی باشد و هنگامی که گروه های مطالعه آشکار هستند منجر به سوگیری در انتخاب شود. یعنی، گروه درمانی که تا کنون کمترین دفعات را در بلوک انجام داده است، با احتمال بیشتری انتخاب بعدی خواهد بود. سوگیری در انتخاب ممکن است با استفاده از اندازه های تصادفی بلوک و کور نگه داشتن محقق نسبت به اندازه هر بلوک کاهش یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

روش کور سازی در این مطالعه به صورت double blinded می باشد که در آن بیماران، فرد مسئول تصادفی سازی و فردی که مسئول آنالیز

داده ها می باشد از setting تصادفی سازی مطالعه آگاه نمی باشد. بیماران، فرد مسئول تصادفی سازی و مسئول آنالیز داده ها صرفاً از تعلق هر فرد به یکی از دو گروه A و B آگاه خواهند شد و هیچ گونه آگاهی از اینکه هر کدام از دو گروه A و B نماینده کدام یک از گروه های مداخله یا کنترل است نخواهند داشت. تیم جراحی برخلاف افراد فوق از اینکه هر کدام از گروه های A و B مربوط به کدام یک از گروه های مداخله یا کنترل می باشد آگاه خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی بیمارستان دکتر شریعتی - دانشگاه علوم پزشکی

آدرس خیابان

شهرک قدس (غرب) - بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419943471

تاریخ تایید

19-07-2023, 28/04/1402

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SHARIATI.REC.1402.070

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت شدید مرحله نهایی زانو که واجد شرایط جراحی TKA است

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

همراستایی اندام ها و پروتزاها

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیماران در هفته های 2، 6، 12 و 6 ماهگی برای ارزیابی به کلینیک مراجعه می کنند و سپس سالانه پس از عمل جراحی می شوند. رادیوگرافی زانو شامل نمای AP، و جانبی اخذ خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی ایستاده بلند پای زانو در 3 ماه پس از جراحی برای ارزیابی زاویه هیپ-زانو-مج پا (HKA؛ محور مکانیکی) اندام تحتانی، زاویه واروس و/یا والگوس جزء استخوان ران نسبت به محور مکانیکی استخوان ران استفاده خواهد شد. (زاویه دبستال فمور داخلی؛ MDFA)، و زاویه واروس و/یا والگوس یک جزء تیبیا نسبت به محور مکانیکی تیبیا (زاویه میانی پروگزیمال تیبیا). یک رادیوگرافی جانبی برای ارزیابی خم شدن اجزای استخوان ران (زاویه خم شدن استخوان ران) و شیب جزء تیبیا (شیب تیبیا) استفاده خواهد شد.

6

شرح متغیر پیامد

عوارض جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول یک سال بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی هستند که در آنها جراحی تعویض مفصل زانو با استفاده از پروتزهای Medial Congruent انجام میشود. این گروه آموزش‌های قبل از عمل، ارزیابی‌های قبل از عمل و مراقبت‌های بعد از عمل مشابهی با گروه کنترل خواهد داشت.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی هستند که در آنها جراحی تعویض مفصل زانو با استفاده از پروتزهای Persona Posterior-Stabilized انجام می‌شود. این گروه آموزش‌های قبل از عمل، ارزیابی‌های قبل از عمل و مراقبت‌های بعد از عمل مشابهی با گروه مداخله خواهد داشت.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

فردیس وثوقی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، روبه روی دانشکده اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

فکس

3039 8863 21 98+

ایمیل

shariatihosp@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کل زمان جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از برش پوست تا بستن زخم از ترمیم محل آرتروتومی، قرار دادن درن خلاء و بسته شدن پوست

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس زمان اندازه گیری شده به وسیله کرنومتر

2

شرح متغیر پیامد

مقدار کل خونریزی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از برش پوست تا بستن زخم از ترمیم محل آرتروتومی، قرار دادن درن خلاء و بسته شدن پوست

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان خون جمع شده توسط دستگاه ساکشن

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات Hb

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون (CBC, diff)

4

شرح متغیر پیامد

میزان انتقال خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوران بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد واحد های خون تزریق شده

5

شرح متغیر پیامد

بهبود عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 2، 6، 12 و 6 ماهگی و 1 سالگی بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analog Scale pain score - Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score - Forgotten Joint Score - Range of motion

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فردیس وثوقی
موقعیت شغلی
استادیار ارتویدی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان هخامنش، پلاک 90
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1444995184
تلفن
0873 8827 21 98+
ایمیل
f-vosoughi@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فردیس وثوقی
موقعیت شغلی
استادیار ارتویدی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان هخامنش، پلاک 90
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1444995184
تلفن
0873 8827 21 98+
ایمیل
f-vosoughi@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه
ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
3698 8163 21 98+
ایمیل
vcr@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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فردیس وثوقی
موقعیت شغلی
استادیار ارتویدی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان هخامنش، پلاک 90
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1444995184
تلفن
0873 8827 21 98+
ایمیل
f-vosoughi@razi.tums.ac.ir

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد