

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تأثیر استفاده از زانویند آتل‌دار بر پیامدهای بالینی بیماران بلافاصله پس از تعویض کامل مفصل زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر استفاده از زانویند آتل‌دار بلافاصله پس از تعویض کامل مفصل زانو بر بهبود عملکرد و پیامدهای بالینی بیماران بستری در بیمارستان.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده (RCT) موازی با ۷۲ بیمار کاندید TKA (دو گروه ۳۶ نفره). تخصیص به روش بلوک‌بندی تصادفی انجام می‌شود. ارزیابی پیامد و تحلیل‌گر داده‌ها Single-blind هستند. فاز: ۳.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده (RCT) است که در بیمارستان امام خمینی (ره) ارومیه انجام می‌شود. بیماران کاندید TKA به دو گروه تقسیم می‌شوند: مداخله: استفاده از زانویند آتل‌دار قفل‌شونده به مدت ۸ روز پس از جراحی. کنترل: مراقبت استاندارد بدون زانویند. پیامدها شامل درد، مصرف مسکن، دامنه حرکتی و عملکرد است که قبل و بعد از عمل در روزهای ۱، ۷ و ۱۴ ارزیابی می‌شوند. ارزیابی پیامدها و تحلیل‌گر داده‌ها از گروه‌بندی بیماران بی‌اطلاع خواهند بود (کور سازی تک‌جانبه).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مبتلایان به آرتروز زانو، کاندید TKA، سن $\geq 50+$ ، رضایت‌مند و همکاری. شرایط عدم ورود: $BMI > 40$ ، اختلالات عصبی-عضلانی راه رفتن، بیماری مزمن شدید، عوارض حاد جراحی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بلافاصله پس از انتقال به بخش، زانویند آتل‌دار قفل‌شونده در وضعیت اکستنشن (Extension-Locked Knee Brace) دریافت می‌کنند و به مدت ۸ روز طبق پروتکل استفاده خواهند کرد. آموزش‌های لازم در خصوص نحوه استفاده و احتیاطات به بیماران داده می‌شود. گروه کنترل: زانویند یا حمایت خارجی دریافت نمی‌کنند و تنها مراقبت‌های استاندارد پس از TKA (کنترل درد، توانبخشی اولیه، فیزیوتراپی روتین) را دریافت می‌کنند. مراقبت‌های دارویی، پروتکل بی‌دردی و برنامه فیزیوتراپی برای هر دو گروه یکسان است.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اصلی این مطالعه شامل ارزیابی شدت درد پس از عمل با استفاده از مقیاس VAS، میزان مصرف مسکن‌های اوبیوئیدی، دامنه حرکتی زانو، توانایی عملکردی بیمار و همچنین بررسی عوارض زودرس مانند زمین‌خوردن و ناپایداری زانو است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260408069035N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 24-05-2026, ۱۴۰۵/۰۳/۰۳

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-05-2026, ۱۴۰۵/۰۳/۰۳

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

24-05-2026, ۱۴۰۵/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشید شفوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3346 9931

آدرس ایمیل

farshidshafavi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-22, ۱۴۰۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-03-20, ۱۴۰۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر استفاده از زانویند آتل‌دار بر پیامدهای بالینی بیماران

بلافاصله پس از تعویض کامل مفصل زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر استفاده از زانو بند آتل‌دار پس از تعویض کامل مفصل زانو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص آرتروز زانو و کاندید انجام تعویض مفصل زانو توسط جراح ارتوپد سن 50 سال و بالاتر رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه توانایی همکاری در ارزیابی‌های پس از عمل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توده بدنی بالاتر از 40 وجود بیماری‌های عصبی-عضلانی مؤثر بر راه رفتن سابقه بیماری‌های مزمن شدید (مانند نارسایی قلبی پیشرفته، بیماری‌های عصبی پیشرونده) که بر پیامدهای عملکردی اثرگذار باشند بروز عوارض حاد حین یا پس از عمل که مانع ادامه پیگیری شود عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری در هر مرحله از مطالعه

سن

از سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص شرکت‌کنندگان با استفاده از روش بلاک رندومیزیشن با بلوک‌های ثابت چهارتایی انجام خواهد شد. توالی تصادفی توسط نرم‌افزار تولید شده و در هر بلوک، بیماران به صورت تصادفی در دو گروه A و B تخصیص می‌یابند. به منظور جلوگیری از سوگیری، پنهان‌سازی تخصیص با استفاده از روش پاکت‌های مات، شماره‌گذاری شده و مهر و موم شده (SNOSE: Sequentially Numbered, Opaque, Sealed Envelopes) انجام خواهد شد. توالی تصادفی درون پاکت‌های کدر و به صورت ترتیبی شماره‌گذاری شده قرار می‌گیرد و هر پاکت تنها پس از ورود بیمار به مطالعه باز خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از جراحی TKA و پایدار شدن بیمار، شرکت‌کنندگان با استفاده از اعداد تصادفی و روش بلوک‌بندی به دو گروه (مداخله یا کنترل) تخصیص داده می‌شوند. این کار توسط فردی مستقل و با استفاده از پاکت‌های دربسته انجام می‌شود. از آنجایی که کور کردن بیماران و تیم درمان ممکن نیست، فقط ارزیاب پیامدها و تحلیل گر داده‌ها از گروه بیماران بی‌اطلاع خواهند بود تا سوگیری کاهش یابد (Single-blind).

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

استفاده فوری و کوتاه مدت (8 روز) از زانو بند آتل‌دار قفل‌شونده بلافاصله پس از TKA را با کورسازی کامل ارزیاب پیامدها و تحلیل گر داده‌ها برای کاهش سوگیری بررسی می‌کند و پیامدهای جامع عملکردی و ایمنی را ارزیابی می‌نماید.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره) - دانشگاه علوم پزشکی ارومیه (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

ارومیه بلوار آیت ا... مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715789397

تاریخ تایید

2026-05-13, 1405/02/23

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.HIMAM.REC.1405.027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تعویض کامل مفصل زانو (TKA)

کد ICD-10

Z96.653

توصیف کد ICD-10

Presence of artificial knee joint, bilateral

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

• شدت درد پس از عمل بر اساس مقیاس دیداری آنالوگ درد (VAS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول پس از عمل (Postoperative Day 1) روز هفتم پس از

عمل (Postoperative Day 7) روز چهاردهم پس از عمل

(Postoperative Day 14)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت درد پس از عمل بر اساس مقیاس دیداری آنالوگ درد

(VAS)(0-10)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

• دامنه حرکتی زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول پس از عمل، روز هفتم پس از عمل، روز چهاردهم پس از

عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیا متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران این گروه بلافاصله پس از انتقال به بخش، تحت استفاده از یک زانوبند آتل‌دار قفل‌شونده در وضعیت اکستنشن (Extension-Locked Knee Brace) قرار می‌گیرند. پروتکل مداخله شامل استفاده مداوم از زانوبند به مدت ۸ روز پس از جراحی است. جهت تضمین پایبندی به پروتکل، آموزش‌های لازم در خصوص نحوه بستن صحیح، مدت زمان استفاده و نکات ایمنی به بیمار ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه تحت پروتکل مراقبت‌های استاندارد پس از عمل (Standard of Care) قرار می‌گیرند و از هیچ‌گونه حمایت خارجی یا زانوبند استفاده نخواهند کرد. این مراقبت‌ها شامل مدیریت درد، پروتکل‌های دارویی، توانبخشی اولیه و برنامه‌های فیزیوتراپی روتین است.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشید شفوی

آدرس خیابان

ارومیه بلوار آیت ا... مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715789397

تلفن

9931 3346 44 98+

ایمیل

Farsh.dshafavi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://Imam.umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر صابر قلی زاده

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5718748983

تلفن

5907 3237 44 98+

ایمیل

sabergholizadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://umsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشید شفوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

ارومیه بلوار آیت ا... مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715789397

تلفن

9931 3346 44 98+

فکس

7277 3345 44 98+

ایمیل

Farsh.dshafavi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://Imam.umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشید شفوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

ارومیه بلوار آیت ا.. مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715789397

تلفن

9931 3346 44 98+

فکس

7277 3345 44 98+

ایمیل

Farsh.dshafavi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://Imam.umsu.ac.ir>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشید شفوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

ارومیه بلوار آیت ا.. مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715789397

تلفن

9931 3346 44 98+

فکس

7277 3345 44 98+

ایمیل

Farsh.dshafavi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://Imam.umsu.ac.ir>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست