پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی ایمنی و بی خطری پروتز آی-تک (شرکت ایرانی) در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو پس از تعویض مفصل کامل زانو در بیمارستان شفایحیاییان، کارآزمایی بالینی فاز 1

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی بی خطری پروتز شرکت ایرانی آی-تک در بیماران مبتلا به استوآرتریت زانو
طراحی
کارازمایی بالینی فاز یک بدون گروه کنترل بر روی 15 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
در این کارآزمایی بالینی فاز یک (Phase-۱ Clinical Trial)، تعداد 15 بیمار مبتلا به استئوآرتریت کاندید جراحی تعویض مفصل کامل زانو در بیمارستان شفا یحیائیان، وارد مطالعه خواهند شد. به این ترتیب که 15 بیمار مبتلا به استئوآرتریت زانو که در لیست جراحی تعویض مفصل زانو قرار دارند، پس از توضیح طرح بالینی توسط همکاران و اخذ رضایت نامه آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد و برای مدت ۱۲ ماه تحت پیگیری قرار خواهند گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به استوارتریت زانو گرید 3 یا 4 کلگرن لاورنس از هر دو جنس زن یا مرد و بازه سنی 45 تا 65 سال
گروه‌های مداخله
بیماران مبتلا به استوارتریت زانو گرید 3 یا 4 کلگرن لاورنس دریافت کننده پروتز تعویض مفصل کامل زانو شرکت ایرانی آی تک
متغیرهای پیامد اصلی
بیماران به مدت ۱۲ ماه از نظر بروز عفونت، دامنه حرکت، درد، عملکرد و کیفیت زندگی مورد پیگیری قرار خواهند گرفت. پیگیری ها بر اساس بررسی بالینی از نظر کاهش درد (KSS:Knee society score و VAS:Visual analogoue scale وWOMAC:Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Score, Kujala Anterior Knee Pain Scale)، عملکرد کلی مفصل، مسافت طی شده توسط بیمار و یافته های تصویر برداری (Xray) و در زمانهای مشخص) ۴ هفته، ۳ ماه، ۶ ماه و۱۲ ماه بعد از جراحی) صورت خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260523069503N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-16, ۱۴۰۵/۰۳/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-16, ۱۴۰۵/۰۳/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-16, ۱۴۰۵/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد حسن زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3354 2005
آدرس ایمیل
hassanzadeh.moh@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-01-21, ۱۴۰۵/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی ایمنی و بی خطری پروتز آی-تک (شرکت ایرانی) در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو پس از تعویض مفصل کامل زانو در بیمارستان شفایحیاییان، کارآزمایی بالینی فاز 1

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی ایمنی و بی خطری پروتز آی-تک (شرکت ایرانی) در بیماران

مبتلا به استئوآرتریت زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رنج سني ۶۵_۴۵ سال . استئوآرتریت مفصل زانو گرید ۳ یا ۴ کلگرن لاورنس (تشخیص توسط عکس رادیوگرافی ایستاده زانو) Malalignment مفصل زانوکمتر از ۳۰ درجه (تشخیص با رادیوگرافی three joint view) Visual analog scale بیمار بیشتر یا مساوی۵ رضایت نامه کتبي آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
BMI>۳۵ بیماری های کواگولوپاتیو یا مصرف داروهای آنتی کوآگولان نقص سیستم ایمنی ثابت شده سابقه ابتلا به سرطان و یا سرطان فعال بیماری های زمینه ای کنترل نشده] شامل : دیابت (HbA۱c >۸.۵)[یا نارسایی اعضا]شامل : کبد (ALT,AST >۱۰۰ U/L)، کلیه (Cr>۲)، قلب (EF< ۴۵%)[نیاز به مصرف کورتیکواستروئید تست های ویروسی مثبت (شامل: HIV Ab+/HBSAg+/ HTLV۱,۲ Ab+/ HCV Ab+/ VDRL+) شرکت در کارآزمایی بالینی دیگری به طور همزمان التهاب شدید مفصل زانو در نتیجه عفونت (آرتریت سپتیک) و یا سابقه عفونت مفصل زانو سو ء مصرف مواد عدم همکاری کافی در انجام طرح و پیگیری های لازم
سن
از سن **45 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 ایران
آدرس خیابان
تهران ، میدان شهدا ، خیابان مجاهدین اسلام ، نرسیده به ساختمان مجلس ، بیمارستان شفا یحیاییان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1157637131
تاریخ تایید
۱۴۰۵/۰۲/۰۸ ,2026-04-28
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1405.036

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استوارتریت زانو
کد ICD-10
M17
توصیف کد ICD-10
Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد پس از تعویض مفصل زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۴ هفته، ۳ ماه، ۶ ماه و۱۲ ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی پس از جراحی تعویض مفصل کامل زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۳ ماه، ۶ ماه و۱۲ ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه های (KSS:Knee society score وWOMAC:Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Score, Kujala Anterior Knee Pain Scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به استوارتریت زانو گرید 3 یا 4 دریافت کننده پروتز تعویض مفصل کامل زانو شرکت ایرانی آی-تک
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفا یحیاییان
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل باقری فرد
آدرس خیابان

تهران ، خیابان مجاهدین اسلام ، نرسیده به ساختمان مجلس ، بیمارستان شفا یحیاییان

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1157637131

تلفن
+98 21 3354 2001

ایمیل
hassanyadeh.moh@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
شرکت آی تک

نام کامل فرد مسوول
نصر ارادتی

آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی -خیابان دولت – بین چهارراه قنات و دیباجی- کوچه طالقانی(حافظ) پلاک 1

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
3164115812

تلفن
+98 912 218 8190

ایمیل
nasr.eradati@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
شرکت آی تک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
محمد حسن زاده

موقعیت شغلی
فلوشیپ جراحی زانو

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی

آدرس خیابان
تهران ، خیابان مجاهدین اسلام ، نرسیده به ساختمان مجلس ، بیمارستان شفا یحیاییان

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1157637131

تلفن
+98 21 3354 2001

ایمیل
hassanyadeh.moh@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل باقری فرد

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی

آدرس خیابان
تهران ، خیابان مجاهدین اسلام ، نرسیده به ساختمان مجلس ، بیمارستان شفا یحیاییان

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1157637139

تلفن
+98 21 3354 2001

ایمیل
bagherifd@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
محمد حسن زاده

موقعیت شغلی
فلوشیپ جراحی زانو

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی

آدرس خیابان
تهران ، خیابان مجاهدین اسلام ، نرسیده به ساختمان مجلس ، بیمارستان شفا یحیاییان

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1157637139

تلفن
+98 21 3354 2001

ایمیل
mu_h22@yahoo.com

تهران
استان
تهران
کد پستی
1157637139
تلفن
+98 21 3354 2001
ایمیل
mu_h22@yahoo.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
همه ی اطلاعات لازم در مقاله ی مستخرج از این مطالعه منتشر خواهد شد و اطلاعات بیشتر از طریق مکاتبه و درخواست از نویسنده ی مسئول قابل دریافت خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها برای فعالیت های علمی و پژوهشی با مشورت نویسنده ی مسئول مجاز خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر ابوالفضل باقری فرد-بیمارستان شفا یحیاییان-تهران ، میدان شهدا ، خیابان مجاهدین اسلام ، نرسیده به ساختمان مجلس ، روبروی پمپ بنزین ، بیمارستان شفا یحیاییان- کد پستی: 1157637131- تلفن: 021 3354 2001- bagherifd@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل رسمی درخواست به نویسنده ی مسئول با ذکر دلایل درخواست از ایمیل آکادمیک- پس از بررسی بعد یکی تا دو هفته کاری
سایر توضیحات