

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی بی خطری پروتز شرکت ایرانی آی-تک در بیماران مبتلا به
استئوآرتریت زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز یک بدون گروه کنترل بر روی 15 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی فاز یک (Phase-1 Clinical Trial)، تعداد 15 بیمار مبتلا به استئوآرتریت کاندید جراحی تعویض مفصل کامل زانو در بیمارستان شفا پنجایان، 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 استئوآرتریت زانو گرید 3 یا 4 کلگرن لاورنس از هر دو جنس زن یا مرد و بازه سنی 45 تا 65 سال

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به استئوآرتریت 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 WOMAC:Western و VAS:Visual analogue scale و Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Score، عملکرد کلی مفصل، مسافت طی شده توسط بیمار و یافته های تصویر برداری (Xray) و در زمانهای مشخص (۴ هفته، ۳ ماه، ۶ ماه و ۱۲ 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: ۱۴۰۵/۰۳/۲۶, 16-06-2026

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۳/۲۶, 16-06-2026

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۳/۲۶, 2026-06-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسن زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2005 3354 21 98+

آدرس ایمیل

hassanzadeh.moh@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۵/۰۱, 2026-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۱۱/۰۱, 2027-01-21

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 شفاپنجایان، 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

1157637131
تاریخ تایید
2026-04-28, ۱۴۰۵/۰۲/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1405.036

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رنج سنی ۴۵_۶۵ سال . استئوآرتریت مفصل زانو گرید ۳ یا ۴ کلگرن
لاورنس (تشخیص توسط عکس رادیوگرافی ایستاده زانو)
Malalignment مفصل زانو کمتر از ۳۰ درجه (تشخیص با رادیوگرافی
Visual analog scale (three joint view) بیمار بیشتر یا مساوی ۵
رضایت نامه کتبی آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
BMI>۳۵ بیماری های کوآگولوپاتی یا مصرف داروهای آنتی کوآگولان
نقص سیستم ایمنی ثابت شده سابقه ابتلا به سرطان یا سرطان
فعال بیماری های زمینه ای کنترل نشده [شامل : دیابت (HbA1c
>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
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

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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 یحیایان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا یحیایان

نام کامل فرد مسؤول

ابوالفضل باقری فرد

آدرس خیابان

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استوآرتریت 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 اندازه گیری

۴ هفته، ۳ ماه، ۶ ماه و ۱۲ ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی پس از جراحی تعویض مفصل کامل زانو

مقاطع زمانی اندازه گیری

۳ ماه، ۶ ماه و ۱۲ ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه های (WOMAC:Western و KSS:Knee society score)

Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Score,

Kujala Anterior Knee Pain Scale

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به استوآرتریت زانو گرید 3 یا 4 دریافت

کننده پروتز تعویض مفصل کامل زانو شرکت ایرانی آی-تک

طبقه بندی

درمانی - وسایل

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1157637131

تلفن

2001 3354 21 98+

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
دیباچی - کوچه طالقانی (حافظ) پلاک 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3164115812

تلفن

8190 218 912 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1157637139

تلفن

2001 3354 21 98+

ایمیل

mu_h22@yahoo.com

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 حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1157637139

تلفن

2001 3354 21 98+

ایمیل

bagherifd@gmail.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1157637139
تلفن
2001 3354 21 98+
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

همه‌ی اطلاعات لازم در مقاله‌ی مستخرج از این مطالعه منتشر خواهد شد و اطلاعات بیشتر از طریق مکاتبه و درخواست از نویسنده‌ی 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

داده‌ها 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 داده‌ها برای فعالیت‌های علمی و پژوهشی با مشورت نویسنده‌ی مسئول مجاز خواهد بود.

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

دکتر ابوالفضل باقری فرد-بیمارستان شفا یحیایان-تهران، میدان شهدا، خیابان مجاهدین اسلام، نرسیده به ساختمان مجلس، روبروی پمپ بنزین، بیمارستان شفا یحیایان- کد پستی: 1157637131- تلفن: bagherifd@gmail.com - 2001 3354 021

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل رسمی درخواست به نویسنده‌ی مسئول با ذکر دلایل درخواست از ایمیل آکادمیک- پس از بررسی بعد یکی تا دو هفته کاری

سایر توضیحات