پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر پروتز چرخشی نسل جدید در مقایسه با پروتز استاندارد در آرتروپلاستی اولیه زانوهای با دفورمیتی شدید: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین کارایی، ایمنی، عملکرد بالینی و صرفه اقتصادی پروتز چرخشی تولید داخل در مقایسه با نمونه خارجی در بیماران مبتلا به دفورمیتی شدید زانو تحت آرتروپلاستی زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 30 بیمار برای تصادفی سازی از سایت sealedenvelope.com استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران واجد شرایط از طریق کلینیک‌های ارتوپدی منتخب شناسایی و پس از اخذ رضایت‌نامه، به‌صورت تصادفی با نسبت ۱:۱ در دو گروه دریافت‌کننده پروتز اسوه و پروتز خارجی PS قرار خواهند گرفت. تمامی بیماران تحت تعویض مفصل زانو با روش جراحی استاندارد و پروتکل‌های یکسان بیهوشی و مراقبت پس از عمل قرار می‌گیرند. ارزیابی‌ها در ماه‌های ۲، ۴ و ۶ پس از جراحی انجام شده و تغییر در امتیاز شاخص عملکرد زانو به‌عنوان پیامد اصلی بررسی خواهد شد. در نهایت، داده‌های جمع‌آوری‌شده تحلیل و ارزیابی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران ۵۰ تا ۸۰ ساله مبتلا به استئوآرتریت زانو که توسط جراح معالج تأیید شده باشد، با ارائه رضایت‌نامه آگاهانه کتبی شرایط عدم ورود: بیماران با سابقه جراحی قبلی یا عفونت زانو، جراحی زانو، بیماری‌های زمینه‌ای کنترل‌نشده

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله بیماران تحت جراحی پروتز زانو با استفاده از پروتز چرخشی طراحی پیشرفته با نمونه داخلی قرار خواهند گرفت. در گروه کنترل برای بیماران از پروتز روتین خارجی استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

عفونت محل جراحی، دامنه حرکتی؛پیامدهای عملکردی، عوارض پس از جراحی; کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260425069152N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-17, ۱۴۰۵/۰۷/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-17, ۱۴۰۵/۰۷/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-10-17, ۱۴۰۵/۰۷/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساناز ذبیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3841 7453

آدرس ایمیل

sanaz.zabihi1999@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-11, ۱۴۰۵/۰۷/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-22, ۱۴۰۵/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروتز چرخشی نسل جدید در مقایسه با پروتز استاندارد در آرتروپلاستی اولیه زانوهای با دفورمیتی شدید: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروتز چرخشی نسل جدید در مقایسه با پروتز استاندارد در آرتروپلاستی اولیه زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص استئوآرتریت اولیه یا ثانویه زانو با دفورمیتی شدید: واریوس بیش از 15 درجه، والگوس بیش از 20 درجه، یا فلکشن کنتراکچر بیش از 30 درجه ناپایداری بالینی قابل توجه لیگامان کولترال (MCL یا LCL) که توسط جراح معالج تایید شود. شکست درمان‌های محافظه‌کارانه و وجود درد شدید و محدودیت عملکردی ارائه رضایت‌نامه آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جراحی حاد یا اورژانسی زانو سابقه عفونت موضعی زانو یا سیستمیک سابقه جراحی قبلی زانو سابقه بیماری زمینه ای کنترل نشده مانند دیابت (که می تواند منجر به ضعف سیستم ایمنی گردد) یا بیماری‌های نوروماسکولار که بر عملکرد اندام تحتانی تاثیر می‌گذارند (مانند نوروپاتی محیطی شدید، عواقب سکته مغزی) یا نارسایی شدید کلیوی (eGFR < 30 mL/min) یا بیماری‌های وخیم سیستمیک که جراحی را با ریسک بالایی مواجه می‌سازد. بیماران با نقص سیستم ایمنی می باشد. نقص شدید استخوانی نیازمند استفاده از پیوندهای ساختاری حجیم یا آگمنت‌های ویژه (بیشتر از آنچه در پروتزهای استاندارد قابل مدیریت است) شاخص توده بدنی (BMI) بیشتر از 40 کیلوگرم بر مترمربع آلرژی شناخته شده به مواد تشکیل‌دهنده پروتز (تیتانیوم، پلی‌اتیلن و غیره) عدم تمایل یا توانایی برای شرکت در جلسات پیگیری منظم آسیب به فرد در طول مدت زمان فالو به دلایل غیر از درمان

سن
از سن **50 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در راستای دستیابی به تعداد مساوی بیمار در گروه های تحت مطالعه و کمترین میزان تفاوت در تعداد افراد شرکت کننده در گروه ها، تصادفی سازی با استفاده از بلوکهای جایگشتی با اندازه بلوکهای ۴تایی و نسبت تخصیص ۱:۱ انجام می شود. بدین منظور بلوک ها و توالی های آن از سایت https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists تهیه شده و در پاکت سربسته سیلد شده و در هنگام مراجعه بیماران به ترتیب بلوک ها باز شده و بسته به توالی محتوای آن، فرد مورد نظر در یکی از بازوهای مطالعه قرار می گیرد. تخصیص تصادفی افراد واجد شرایط به مطالعه توسط فردی انجام می شود که مستقل از تیم پژوهش بوده و در فرآیند درمان، پیگیری شرکت کنندگان، جمع آوری و ثبت داده ها دخالتی ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه از نظر شرکت‌کننده و ارزیاب پیامدها به‌صورت دو سو کور انجام خواهد شد.. شرکت‌کنندگان مطالعه طبق توالی تصادفی سازی شده (به روش بلوک بندی) به 2 گروه مداخله و کنترل تخصیص پیدا میکنند و بیماران از نوع پروتز مورد استفاده برای آنان اطلاع نخواهند داشت و ارزیابان پیامد نیز از تخصیص گروهی بیماران بی‌اطلاع خواهند بود. به دلیل ماهیت مداخله، جراح و اعضای تیم جراحی که مسئول انتخاب و کارگذاری پروتز هستند، امکان کورسازی نخواهند داشت. در صورت انجام تحلیل آماری توسط فردی مستقل، داده‌های دو گروه با کدهای ناشناس (برای مثال گروه A و گروه B) در اختیار تحلیل‌گر قرار خواهد گرفت تا تحلیل آماری نیز بدون اطلاع از نوع پروتز انجام شود.

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 بیمارستان امام رضا

آدرس خیابان
خراسان رضوی،مشهد،خیابان ابن‌سینا،میدان بیمارستان امام رضا(علیه السلام)،مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی امام رضا(علیه السلام)

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶

تاریخ تایید
2026-08-10, ۱۴۰۵/۰۵/۱۹

کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.IRH.REC.1405.146

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت شدید زانو همراه با دفورمیتی زانو

کد ICD-10
M17

توصیف کد ICD-10
Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
امتیاز شاخص عملکرد زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 2 ماه، 4 ماه و 6 ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه (knee surgery score)

2

شرح متغیر پیامد
عفونت محل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 2 ماه، 4 ماه و 6 ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 2 ماه، 4 ماه و 6 ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SF-12

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نرخ جراحی مجدد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران تحت جراحی پروتز زانو با استفاده از پروتز چرخشی نمونه داخلی (شرکت اسوه) قرار خواهند گرفت
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمارانی که از پروتز روتین خارجی استفاده می کنند
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن ابراهیم زاده
آدرس خیابان
مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم (عج)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 51 3841 7453
ایمیل
orc@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن موهبتی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۸۸ ۱۳۹۴۴
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
p.relations@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شرکت ابزار پزشکی اسوه آسیا
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
ساناز ذبیحی
موقعیت شغلی
دستیار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات ارتوپدی مشهد، بیمارستان قائم، بلوار احمد آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
000000000
تلفن
+98 51 3841 7453

فکس
ایمیل
sanaz.zabihi1999@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین ابراهیم زاده
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
0000000000
تلفن
+98 51 3841 7453
ایمیل
Ebrahimzademh@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ساناز ذبیحی
موقعیت شغلی
دستیار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات ارتوپدی مشهد، بیمارستان قائم، بلوار احمد آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
0000000000
تلفن
+98 51 3841 7453
فکس
ایمیل
sanaz.zabihi1999@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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