

IMPACTS

WWW.IMPACTSPROGRAM.CA

Research Study Information Sheet

CLEAN Joint Trial

Clinical Evaluation of Antiseptic Skin Preparation in Revision Total Joint Arthroplasty of the Hip and Knee



Patients who are:

- ≥ 18 years old
- Undergoing aseptic revision total hip or knee arthroplasty



Chlorhexidine Gluconate- Alcohol



Povidone-Iodine

Main outcome:

Reoperation for wound complication or prosthetic joint infection within one year of surgery

Outcomes will be assessed at 1 month and 12 months post-operatively. Other outcomes of interest include:



Surgical site infection



Reoperation
Readmission



Mortality

IMPACTS

WWW.IMPACTSPROGRAM.CA

Research Study Information Sheet

- **Have a question about this study?** Contact the Site Lead (Principal Investigator) Dr. Raman Mundi, 416-967-8616, orthores@sunnybrook.ca
- **Have a question about your rights, or ethical issues related to this study?** Contact the Chair of the Sunnybrook Research Ethics Board at (416) 480-6100 ext. 88144.
- **You have the right to withdraw from this trial at any time, for any reason.** To withdraw, please contact the Principal Investigator (see contact info, above), who will inform the central study office, and no further data will be collected.

IMPACTS

WWW.IMPACTSPROGRAM.CA

Fiche d'information sur l'étude de recherche

Essai CLEAN Joint

Évaluation clinique de la préparation cutanée antiseptique dans les arthroplasties de reprise totales de la hanche et du genou (Clinical Evaluation of Antiseptic Skin Preparation in Revision Total Joint Arthroplasty of the Hip and Knee)



Les patients :

- âgés de 18 ans ou plus
- qui subissent une reprise chirurgicale aseptique d'une arthroplastie totale de la hanche ou du genou



Gluconate de chlorhexidine-alcool



Povidone-iode

Résultat principal :

Réintervention pour une complication de la plaie ou une infection de la prothèse articulaire dans l'année qui suit l'opération

Les résultats seront évalués 1 mois et 12 mois après l'opération. D'autres résultats intéressants comprennent :



Infection du site chirurgical



Réintervention
Réadmission



Mortalité

IMPACTS

WWW.IMPACTSPROGRAM.CA

Fiche d'information sur l'étude de recherche

- **Vous avez une question sur cette étude?** Contactez le responsable du site (chercheur principal).
Dr. Raman Mundi, 416-967-8616, orthores@sunnybrook.ca
- **Vous avez une question sur vos droits ou des problèmes éthiques liés à cette étude?** Appelez le président du Comité d'éthique de la recherche de Sunnybrook au 416 480-6100, poste 88144.
- **Vous avez le droit de vous retirer de cet essai à tout moment, peu importe la raison.** Pour vous retirer, veuillez contacter le chercheur principal (voir les coordonnées ci-dessus), qui en informera le bureau d'étude central, et aucune autre donnée ne sera collectée.

IMPACTS

WWW.IMPACTSPROGRAM.CA

Hoja de información del estudio de investigación

Estudio conjunto CLEAN

Evaluación clínica de preparación antiséptica de la piel en la revisión de una reconstrucción de la articulación (artroplastia) total de la cadera y la rodilla (Clinical Evaluation of ANTiseptic Skin Preparation in Revision Total Joint Arthroplasty of the Hip and Knee)

Pacientes que:

- Tienen ≥ 18 años de edad
- Se someten a una revisión aséptica luego de una artroplastia total de cadera o rodilla



Gluconato de clorhexidina - Alcohol



Povidona yodada

Parámetro principal:

Reoperación por complicación de la herida o infección de la articulación protésica en un lapso de un año desde la cirugía

Los parámetros se evaluarán al cumplir 1 mes y 12 meses desde la fecha de la operación. Otros parámetros de interés:



Infección del lugar de la cirugía



Reoperación
Rehospitalización



Mortalidad

IMPACTS

WWW.IMPACTSPROGRAM.CA

Hoja de información del estudio de investigación

- **¿Alguna pregunta sobre el estudio?** Comuníquese con el jefe del centro de investigación (investigador principal).
Dr. Raman Mundi, 416-967-8616, orthores@sunnybrook.ca
- **¿Alguna pregunta sobre sus derechos o sobre problemas éticos en relación con el estudio?** Comuníquese con el presidente del Comité de Ética de Investigación de Sunnybrook llamando al (416) 480-6100, ext. 88144.
- **Usted tiene derecho a retirarse de este estudio en cualquier momento sin motivo alguno.** Para retirarse, comuníquese con el investigador principal (consulte la información de contacto arriba), quien le informará a la oficina central del estudio; de este modo, no se recopilarán más datos.

IMPACTS

WWW.IMPACTSPROGRAM.CA

Scheda informativa su uno studio di ricerca

Trial congiunto CLEAN

CLinical Evaluation of ANTiseptic Skin Preparation in Revision Total Joint Arthroplasty of the Hip and Knee (Valutazione clinica di preparazione antisettica cutanea nell'artroplastica articolare totale in revisione dell'anca e del ginocchio)

Pazienti che siano:

- di età eguale o superiore a 18 anni
- in procinto di sottoporsi ad artroplastica totale in revisione asettica dell'anca o del ginocchio



Clorexidina gluconato-Alcool



Povidone-Iodio

Esito principale:

Nuova operazione per complicazioni della ferita o articolazione protesica
Infezione entro un anno dall'intervento

I risultati saranno valutati a 1 mese e a 12 mesi dall'intervento Altri esiti di maggior interesse comprendono:



Infezione del sito
chirurgico



Nuova operazione
Nuovo ricovero



Mortalità

IMPACTS

WWW.IMPACTSPROGRAM.CA

Scheda informativa su uno studio di ricerca

- **Avete domande su questo studio?** Contattate il Responsabile di Sito (Investigatore Principale). Dr. Raman Mundi, 416-967-8616, orthores@sunnybrook.ca
- **Avete domande sui vostri diritti o su questioni etiche legate allo studio?** Contattate la presidenza del Comitato Etico di Ricerca del Sunnybrook al numero (416) 480-6100 int. 88144.
- **Avete diritto a ritirarvi da questa sperimentazione in qualsiasi momento per qualunque ragione.** Per ritirarvi, contattate l'Investigatore Principale (vedere informazioni che precedono), che informerà l'ufficio centrale dello studio, e i vostri dati non saranno più raccolti.

IMPACTS

WWW.IMPACTSPROGRAM.CA

ਖੋਜ ਅਧਿਐਨ ਜਾਣਕਾਰੀ ਸ਼ੀਟ

CLEAN ਸੰਯੁਕਤ ਪਰਖ

ਚੂਲੇ ਅਤੇ ਗੋਡੇ ਦੀ ਸੇਧਕ ਸੰਪੂਰਨ ਜੋੜ ਆਰਥਰੋਪਲਾਸਟੀ ਵਿੱਚ ਐਂਟੀਸੈਪਟਿਕ ਚਮੜੀ ਦੀ ਤਿਆਰੀ ਦਾ ਕਲੀਨਿਕ ਮੁਲਾਂਕਣ (Clinical Evaluation of Antiseptic Skin Preparation)



ਉਹ ਮਰੀਜ਼ ਜੋ:

- ≥ 18 ਸਾਲ ਦੀ ਉਮਰ ਦੇ ਹਨ
- ਐਂਟੀਸੈਪਟਿਕ ਸੇਧਕ ਸੰਪੂਰਨ ਚੂਲੇ ਜਾਂ ਗੋਡੇ ਦੀ ਆਰਥਰੋਪਲਾਸਟੀ ਤੋਂ ਕਰਵਾ ਰਹੇ ਹਨ



ਕਲੋਰਹੈਕਸੀਡਾਈਨ ਗਲੂਕੋਨੇਟ - ਅਲਕੋਹਲ



ਪੋਵੀਡੋਨ - ਆਇਓਡੀਨ

ਮੁੱਖ ਨਤੀਜੇ:

ਜ਼ਖਮ ਦੀ ਪੇਚੀਦਗੀ ਜਾਂ ਪੋਸਥੈਟਿਕ ਜੋੜਾਂ ਲਈ ਮੁੜ ਆਪਰੇਸ਼ਨ ਸਰਜਰੀ ਕਰਵਾਉਣ ਦੇ ਇੱਕ ਸਾਲ ਅੰਦਰ ਲਾਗ ਲੱਗਣਾ

ਨਤੀਜਿਆਂ ਦਾ ਮੁਲਾਂਕਣ 1 ਮਹੀਨੇ ਅਤੇ 12 ਮਹੀਨਿਆਂ 'ਤੇ ਆਪਰੇਸ਼ਨ ਤੋਂ ਬਾਅਦ ਕੀਤਾ ਜਾਵੇਗਾ। ਦਿਲਚਸਪੀ ਵਾਲੇ ਹੋਰ ਨਤੀਜਿਆਂ ਵਿੱਚ ਇਹ ਸ਼ਾਮਲ ਹਨ:



ਸਰਜਰੀ ਵਾਲੇ ਸਥਾਨ ਦੀ ਲਾਗ



ਮੁੜ-ਆਪੇਸ਼ਨ
ਮੁੜ-ਦਾਖਲਾ



ਮੌਤ ਦੀ ਦਰ

IMPACTS

WWW.IMPACTSPROGRAM.CA

ਖੋਜ ਅਧਿਐਨ ਦੀ ਜਾਣਕਾਰੀ ਸ਼ੀਟ

- **ਇਸ ਅਧਿਐਨ ਬਾਰੇ ਕੋਈ ਪ੍ਰਸ਼ਨ ਹੈ?** ਸਾਈਟ ਲੀਡ ਨਾਲ ਸੰਪਰਕ ਕਰੋ (ਮੁੱਖ ਜਾਂਚਕਰਤਾ)
Dr. Raman Mundi, 416-967-8616, orthores@sunnybrook.ca
- **ਤੁਹਾਡੇ ਅਧਿਕਾਰਾਂ, ਜਾਂ ਇਸ ਅਧਿਐਨ ਨਾਲ ਜੁੜੇ ਨੈਤਿਕ ਮੁੱਦਿਆਂ ਬਾਰੇ ਕੋਈ ਪ੍ਰਸ਼ਨ ਹੈ?**
(416) 480-6100 ext. 88144 'ਤੇ ਸੰਨੀਬਰੁਕ ਰਿਸਰਚ ਐਥਿਕਸ ਬੋਰਡ ਦੇ ਚੇਅਰ ਨਾਲ ਸੰਪਰਕ ਕਰੋ।
- **ਤੁਹਾਡੇ ਕੋਲ ਕਿਸੇ ਵੀ ਸਮੇਂ, ਕਿਸੇ ਵੀ ਕਾਰਨ ਕਰਕੇ ਇਸ ਪਰਖ (trial) ਨੂੰ ਛੱਡਣ ਦਾ ਅਧਿਕਾਰ ਹੈ।** ਪਰਖ ਛੱਡਣ ਲਈ, ਕਿਰਪਾ ਕਰਕੇ ਪ੍ਰਮੁੱਖ ਜਾਂਚਕਰਤਾ ਨਾਲ ਸੰਪਰਕ ਕਰੋ (ਉੱਪਰ, ਸੰਪਰਕ ਜਾਣਕਾਰੀ ਵੇਖੋ), ਜੋ ਕੇਂਦਰੀ ਅਧਿਐਨ ਦਫ਼ਤਰ ਨੂੰ ਸੂਚਿਤ ਕਰਨਗੇ, ਅਤੇ ਹੋਰ ਕੋਈ ਡਾਟਾ ਇਕੱਤਰ ਨਹੀਂ ਕੀਤਾ ਜਾਵੇਗਾ।

IMPACTS

WWW.IMPACTSPROGRAM.CA

调查研究资料一览表

CLEAN关节试验

髌部和膝部全关节翻修置换术中临床(CL)评估(E)杀菌(AN)备皮。



患者为：

- 年龄18岁及以上
- 施行无菌性全髌部或全膝部关节翻修置换术



葡萄糖酸氯己定 - 酒精



聚维酮碘

主要结果：

因伤口并发症或假关节而重新手术
手术一年内感染

结果在手术后一个月和12个月进行评估。其他结果包括：



手术场地感染



重新手术
重新收治入院



死亡

IMPACTS

WWW.IMPACTSPROGRAM.CA

调查研究资料一览表

- 对这项研究有什么疑问吗？联系现场主管（主调查员）。
Dr. Raman Mundi, 416-967-8616, orthores@sunnybrook.ca
- 对您的权力或跟本项研究有关的伦理问题有什么疑问吗？请联系 Sunnybrook Research Ethics Board 的主席，电话(416) 480-6100 分机号 88144.
- 您有权在任何时候退出本项试验，无需理由。要退出的话，请联系主调查员（联系信息见上），他会通知中心研究办公室，则不再采集任何数据。

IMPACTS

WWW.IMPACTSPROGRAM.CA

研究資訊表

CLEAN 關節試驗研究

全髌膝關節置換翻修手術中抗菌皮膚清潔劑的臨床評估



患者為:

- 18 歲或以上
- 接受無菌全髌或膝關節置換翻修手術



葡萄糖酸氯己定 - 酒精



聚維酮碘

主要結果：

為傷口併發症或人工關節再次施手術
手術後一年內出現感染

結果將在術後 1 個月和 12 個月進行評估。其他令人感興趣的結果包括：



手術部位感染



再施手術
再入院



死亡

IMPACTS

WWW.IMPACTSPROGRAM.CA

研究資訊表

- **對這項研究有疑問嗎？與站點負責人（首席研究員）聯絡。**
Dr. Raman Mundi, 416-967-8616, orthores@sunnybrook.ca
- **對您的權利，或對與此研究相關的道德問題有疑問？請致電（416）480-6100分機88144，與Sunnybrook研究道德委員會主席聯絡。**
- **您有權出於任何原因隨時退出此研究。如要退出，請聯絡首席研究者（請參閱上面的聯繫信息），後者將通知中央研究辦公室，並且不會收集進一步的數據。**