

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر بخشی استفاده از ویتامین C در پیشگیری از آتروفی سودوک در بیماران با شکستگی بسته دیستال رادیوس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثر بخشی ویتامین C در پیشگیری از آتروفی سودوک تصادفی، دوسویه کور، با کنترل با دارونما، یک مرکزی جمعیت مورد مطالعه: معیارهای اصلی ورود به مطالعه افراد بالای 18 سال با شکستگی بسته دیستال استخوان رادیوس تیپ 1 معیارهای اصلی خروج از مطالعه شکستگی های باز، شکستگی های بسته تیپ 2 و 3، شکستگی های دو طرفه، شکستگی سایر استخوان ها و سایر بیماری های همراه: مانند دیابت، نورویاتی و ... حجم نمونه 144 نفر مداخله یا مداخلات مورد مطالعه به صورت تصادفی به 72 نفر از بیماران ویتامین C و به 72 نفر دیگر پلاسبو داده می شود. زمان مداخله در روز وقوع شکستگی به 72 نفر ویتامین C و به 72 نفر PLACEBO می دهیم سپس بیماران باید به ترتیب بعد از یک هفته، 4 هفته، 6 هفته (زمانیکه گچ باز شود)، ماهی یکبار و نهایتاً در پایان شش ماه که پایان کارآزماییست مورد بررسی و مصاحبه قرار بگیرند. پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه قضاوت بالینی بر اساس وجود 4 یا 5 مورد از موارد زیر: ادم استئوپروز لوکالیزه، پر مویی یا کم مویی ناحیه مبتلا درد، تغییرات دمایی، حرکات محدود شونده، تغییرات رنگ، ازدیاد حساسیت، لرزش، حرکات غیر ارادی، اسپاسم عضلات

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2250 1322 13 98+

آدرس ایمیل

ah.mirbolouk@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/01, 2013-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/01, 2014-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی استفاده از ویتامین C در پیشگیری از آتروفی

سودوک در بیماران با شکستگی بسته دیستال رادیوس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استفاده از ویتامین C در پیشگیری از آتروفی سودوک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

فاکتورهای ورود به مطالعه عبارتند از: افراد بالای 18 سال با شکستگی

بسته دیستال استخوان رادیوس تیپ 1 فاکتورهای خروج از مطالعه

عبارتند از: شکستگی های باز، شکستگی های بسته تیپ 2 و 3،

شکستگی های دو طرفه، شکستگی سایر استخوان ها و سایر بیماری

های همراه: مانند دیابت، نورویاتی و ...

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013020311898N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1392/05/13, 04-08-2013

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1392/05/13, 2013-08-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمدرضا میربلوک

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

حرکات محدود شونده ، تغییرات رنگ ، ازدیاد حساسیت ، لرزش ، حرکات غیر ارادی ، اسپاسم عضلات

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

50 عدد قرص پلاسبو ، 500 میلی گرمی ، روزانه یک عدد

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

50 عدد قرص ویتامین 500 ، C میلی گرمی ، روزانه یک عدد

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی ، بهداشتی و درمانی پورسینا

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

رشت

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول تبری

آدرس خیابان

فلکه گاز ، روبروی بانک کشاورزی ، معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 144

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو ، روبروی ورزشگاه عضدی ، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

1391/02/07, 2012-04-26

کد کمیته اخلاق

1910051501

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

آتروفی سودک

کد ICD-10

M89.0

توصیف کد ICD-10

Algoneurodystrophy

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

آتروفی سودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از یک هفته، 4 هفته، 6 هفته (زمانیکه گچ باز شود)، ماهی یکبار و نهایتاً

در پایان شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قضاوت بالینی بر اساس وجود 4 یا 5 مورد از موارد زیر: ادم استئوپروز

لوکالیزه ، پر مویی یا کم مویی ناحیه مبتلا درد ، تغییرات دمایی ،

313221572 1+  
فکس  
ایمیل  
mirbolouk@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات ارتوپدی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
محمدصادق موسوی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
چهارراه پورسینا، بالاتر از ثبت احوال، بیمارستان پورسینا  
شهر  
رشت  
کد پستی  
تلفن  
313221572 1+  
فکس  
ایمیل  
arman.mousavi1989@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات ارتوپدی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
محمدصادق موسوی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
چهارراه پورسینا، بالاتر از اداره ثبت احوال، بیمارستان پورسینا  
شهر  
رشت  
کد پستی  
تلفن  
315552241 1+  
فکس  
ایمیل  
arman.mousavi1989@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر احمدرضا میربلوک  
موقعیت شغلی  
متخصص ارتوپدی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
چهارراه پورسینا، بالاتر از ثبت احوال، بیمارستان پورسینا  
شهر  
رشت  
کد پستی  
تلفن