پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه اثر مصرف خوراکی داروی مومیائی (عرق کوه) با دارونما بر زمان جوش‌خوردگی شکستگی استخوان درشت‌نی در مردان بزرگ‌سال

چکیده پروتکل

چکیده

الف- جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به شکستگی تنه‌ی استخوان درشت‌نی که به بیمارستان اختر مراجعه نمایند. هدف مطالعه: بررسی اثر مصرف خوراکی داروی مومیائی (عرق کوه) بر زمان جوش‌خوردگی شکستگی استخوان درشت‌نی در بزرگ‌سالان مراجعه کننده به بیمارستان اختر در سال 92و 93. طراحي انجام مطالعه: تصادفي، دوسويه كور، كنترل با دارونما، تك مركزي، مرحله دو كارآزمايي معیارهای اصلی ورود: 1. جنس مذکر 2. شکستگی تنه استخوان درشت‌نی 3. گذشتن کمتر از 10 روز از زمان شکستگی تا زمان شروع مداخله 4. سن بین 18 تا 50 سال معیارهای اصلی خروج: 1. عارضه ارتوپدی که مانع ادامه روند پژوهش شود (حسب مشاوره باجراح ارتوپد و پژوهشگر) 2. مصرف داروهای موثر بر ترمیم استخوان 3. جراحی مجدد 4. شکستگی پاتولوژیک 5. بیماری زمینه‌ای موثر بر روند بهبود شکستگی استخوان (نقص ایمنی، تومور، پوکی استخوان، نارسائی کبدی یا کلیوی) 6. اعتیاد ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: تجویز داروی مومیائی خوراکی (یک گرم در روز) یا دارونما (آرد گندم) به بیماران به صورت کپسول ج- مدت مداخله: 28 روز د- پیامد اولیه یا پیامدهاي مورد مطالعه: تسریع در زمان جوش‌خوردگی شکستگی استخوان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013052013389N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-01-19, ۱۳۹۲/۱۰/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-19, ۱۳۹۲/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد حسن صادقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده طب سنتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8877 3522

آدرس ایمیل

smhsadeghi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منابع دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-22, ۱۳۹۲/۱۲/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مصرف خوراکی داروی مومیائی (عرق کوه) با دارونما بر زمان جوش‌خوردگی شکستگی استخوان درشت‌نی در مردان بزرگ‌سال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی مومیائی خوراکی برشکستگی استخوان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1. جنس مذکر 2. شکستگی تنه استخوان درشت‌نی 3. گذشتن کمتر از 10 روز از زمان شکستگی تا زمان شروع مداخله 4. سن بین 18 تا 50 سال 5. تکمیل فرم رضایت‌نامه معیارهای خروج: 1. عارضه ارتوپدی که مانع ادامه روند پژوهش شود (حسب مشاوره باجراح ارتوپد و پژوهشگر) 2. بروز عوارض غیر قابل پیش‌بینی منجر به عدم تحمل دارو یا دارونما مثل عارضه ایدیوسنکراتیک (حسب مشاوره باجراح ارتوپد و پژوهشگر) 3. مصرف داروهای موثر بر ترمیم استخوان 4. جراحی مجدد 5. شکستگی پاتولوژیک 6. بیماری زمینه‌ای موثر بر روند بهبود شکستگی استخوان (نقص ایمنی، تومور، پوکی استخوان،

نارسائی کبدی یا کلیوی) 7. اعتیاد 8. عفونت شدید استخوان یا بافت‌های اطراف محل شکستگی یا آسیب شریان (طبق معیارهای گاستیلو-اندرسون تیپ 3B و 3C)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

دارو و دارونما در کپسول و بسته‌بندی مشابه تهیه می‌شود. سپس توسط فرد سوم، کدگذاری می‌شود. پس از همسان‌سازی دو گروه مداخله و کنترل با توجه به نوع شکستگی، ایشان به صورت تصادفی دارو یا دارونما دریافت می‌کنند. نتیجتا بیماران و پژوهشگر تا پایان مطالعه از گروه اختصاص‌یافته مطلع نمی‌شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان پروانه، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی، ساختمان شماره دو ستاد دانشگاه، طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2013-09-14, ۱۳۹۲/۰۶/۲۳

کد کمیته اخلاق

400/4014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی تنه استخوان درشت‌نی

کد ICD-10

S82.2

توصیف کد ICD-10

Fracture of shaft of tibia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان جوش‌خوردگی شکستگی تنه استخوان درشت‌نی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 2، 4، 6، 8، 10 و 12 پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه رادیولوژی دیجیتال سوئیس‌ری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 2، 4، 6، 8، 10 و 12 پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش‌نامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز داروی مومیائی خوراکی، روزانه جمعا چهار کپسول به مدت 4 هفته که باید با آب یک ساعت قبل یا سه ساعت بعد غذا مصرف شود. هر کپسول حاوی 250 میلی‌گرم داروی مومیائی خوراکی است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تجویز آرد سفید گلها (چهارصفر) به صورت کپسول خوراکی در بسته بندی مشابه با داروی مومیائی خوراکی، روزانه جمعا چهار کپسول به مدت 4 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اختر

نام کامل فرد مسوول

سید محمد حسن صادقی، دانشجوی Ph.D طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان پل رومی، خیابان شریفی منش، بن بست آذر

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، کوچه شمس، پلاک 8

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده طب سنتی

نام کامل فرد مسوول

سید محمد حسن صادقی

موقعیت شغلی

دانشجوی Ph.D طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، کوچه شمس، پلاک 8

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8877 3521

فکس

ایمیل

Dr.smhs@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده طب سنتی

نام کامل فرد مسوول

سید محمد حسن صادقی

موقعیت شغلی

دانشجوی Ph.D. طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، کوچه شمس، پلاک 8

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8877 3521

فکس

ایمیل

Dr.smhs@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده طب سنتی

نام کامل فرد مسوول

سید محمد حسن صادقی

موقعیت شغلی

دانشجوی Ph.D. طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، کوچه شمس، پلاک 8

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8877 3521

فکس

ایمیل

Dr.smhs@yahoo.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