پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیرکپسول صمغ عربی به عنوان یک درمان مکمل با دارونما برروند جوش خوردگی شکستگی دیستال استخوان رادیوس

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک پژوهش مداخله ای است که در آن تأثیر صمغ عربی به صورت خوراکی بر روند جوش خوردگی در شکستگی دیستال استخوان رادیوس در گروه سنی بالغین بررسی می گردد. روش اجرا بدین ترتیب است که از مراجعین بالغ با شکستگی دیستال رادیوس در محدوده سنی 60-20 سال مشروط بر آنکه فاقد کلیه معیارهای خروج از پروژه باشند تعداد 54 بیمار با رعایت ضوابط اخلاقی و اخذ رضایتنامه آگاهانه انتخاب شده و به طور تصادفی در دو گروه هدف و شاهد قرار داده می شوند. بدون هیچگونه دخالتی در امر درمان بر اساس طب رایج تحت نظر متخصص ارتوپدی به عنوان پزشک معالج بیمار، از روز هفتم بعد از شکستگی (منطبق با اولین مراجعه به درمانگاه پیگیری) به مدت 21 روز به گروه هدف و شاهد دارو و پلاسبو تجویز می شود. در این پژوهش برای گروه مداخله و شاهد دو شاخص مهم جوش خوردگی شکستگی استخوان که عبارتند از شاخص رادیولوژیک و شاخص بالینی، مورد بررسی و مقایسه قرار خواهد گرفت. بدین ترتیب که در مقاطع زمانی هفته سوم ، چهارم و ششم بعد از شکستگی از کلیه بیماران رادیوگرافی ساده رخ و نیمرخ با دستگاه دیجیتال بعمل آمده و 2 شاخص رادیولوژیک جوش خوردگی (تشکیل کال و محو شدن خط شکستگی) متناظر با هفته بعد از شکستگی در گروه هدف و شاهد بر اساس سیستم امتیازدهی شاخص جوش خوردگی توسط دو متخصص ارتوپدی ارزیابی خواهد شد. سپس در هفته ششم ، پس از باز کردن گچ ، 2 شاخص بالینی جوش خوردگی(میزان احساس درد با لمس موضع شکستگی و حرکات اکتیو و پاسیو مچ دست) در دو گروه هدف و شاهد بر اساس سیستم امتیازدهی عددی ارزیابی و مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016040327196N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-12, ۱۳۹۶/۰۴/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-12, ۱۳۹۶/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشاد امینی بهبهانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی، علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5569 3098

آدرس ایمیل

aminibehbehani.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

1- معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران 2- موسه مطالعات طب اسلامی و مکمل، دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-09, ۱۳۹۶/۰۳/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-09, ۱۳۹۷/۰۳/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیرکپسول صمغ عربی به عنوان یک درمان مکمل با دارونما برروند جوش خوردگی شکستگی دیستال استخوان رادیوس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر صمغ عربی بر شکستگی استخوان زند زبرین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: شکستگی دیستال استخوان رادیوس همراه با جابجایی (تیپ A بر اساس طبقه بندی(AO) (ارائه شده توسط بنیاد AO)

معیارهای خروج: شکستگی بطور نسبی و یا کامل داخل مفصلی باشد. (تیپ B و C طبقه بندی AO)؛ شکستگی چند قطعه ای باشد. (تیپC

طبقه بندی AO)؛ شکستگی نیاز به اینترنال یا اکسترنال فیکساسیون داشته باشد؛ شکستگی دو طرفه و یا همراه با شکستگی در سایر اعضا باشد؛ بیشتر از 24 ساعت از زمان وقوع شکستگی گذشته باشد؛ شکستگی همراه با عوارض عروقی و یا عصبی باشد؛ بیمار Multiple Trauma باشد؛ شکستگی باز (Open Fracture) باشد؛ سابقه شکستگی قبلی در همان موضع شکستگی داشته باشد؛ شکستگی همراه با دررفتگی استخوان مچ دست باشد؛شکستگی پاتولوژیک باشد؛ ابتلا به بیماری مزمن نظیر دیابت، بدخیمی، بیماریهای اتو ایمون، بیماریهای التهابی کلیه، بیماریهای قلبی_عروقی و یا ریوی پیشرفته داشته باشد؛ کاهش سطح هوشیاری داشته باشد؛ بارداری یا شیردهی داشته باشد؛ مصرف الکل داشته باشد؛ اعتیاد به دخانیات یا مواد مخدر داشته باشد؛ سابقه آلرژی به داروهای گیاهی داشته باشد

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران کمیته اخلاق پزشکی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2016-01-17, ۱۳۹۴/۱۰/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.8911558006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی دیستال استخوان رادیوس

کد ICD-10

S52.5

توصیف کد ICD-10

Fracture of lower end of radius

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تشکیل کال و محو شدن خط شکستگی است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 3 و 4 و 6 بررسی می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی میزان درد در لمس موضع شکستگی و حرکات اکتیو و پاسیو مچ دست است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان هفته ششم پس از باز کردن گچ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی عددی 11نمره ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان رایج برای شکستگی دیستال رادیوس که عبارت از جااندازی و گچ گیری است انجام می گردد و در طی مدت درمان ، مراجعات جهت پیگیری وضعیت شکستگی به پزشک معالج صورت می پذیرد. از روز هفتم به مدت 21 روز ، روزانه 2 عددکپسول 500 میلی گرمی صمغ عربی در دو نوبت صبح و عصر تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان رایج برای شکستگی دیستال رادیوس شامل جا اندازی و گچ گیری به همراه فالوآپ توسط متخصص ارتوپد انجام می شود. بعد از هفته اول به مدت 21 روز روزانه دو عدد کپسول محتوی پودر نان سوخاری خشک شده هنگام صبح و عصر تجویز می شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید دکتر معیری

نام کامل فرد مسوول

مسعود حاتمی

آدرس خیابان
تهران،میدان شهدا، خیابان مجاهدین اسلام، روبروی مجلس شورای اسلامی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فتانه هاشم دباغیان
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
موسسه مطالعات طب اسلامی و مکمل، دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فتانه هاشم دباغیان
آدرس خیابان
تهران، خیابان جمهوری، خیابان لاله زار نو، کوچه پیرنیا، پلاک 9
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
موسسه مطالعات طب اسلامی و مکمل، دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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
موسسه مطالعات طب اسلامی و مکمل، دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی ایران/ کمیته پژوهشی دانشجویی دانش
نام کامل فرد مسوول
مسعود حاتمی
موقعیت شغلی
پزشک و دانشجوی پی اچ دی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان شهدا، خیابان مجاهدین اسلام، روبروی مجلس شورای اسلامی- بیمارستان شهید معیری
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 217753110
فکس
ایمیل
Dr_mh48@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه مطالعات طب اسلامی و مکمل، دانشکده طب سنتی- دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرشاد امینی بهبهانی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی طب سنتی/ مدیر گروه طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان حافظ- خیابان بهشت، پلاک62
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5558 0388
فکس
ایمیل
aminibehbehani.f@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه مطالعات طب اسلامی و مکمل، دانشکده طب سنتی، دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرشاد امینی بهبهانی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی طب سنتی/ مدیر گروه طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

تهران، خیابان حافظ،خیابان بهشت، پلاک 62
شهر
تهران
کد پستی
1114733311
تلفن
+98 21 5558 0388
فکس
ایمیل
aminibehbehani.f@iums.ac.ir
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