

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

مقایسه تاثیر درمان های ضد استئوپوروز بر ترمیم شکستگی های استئوپوروتیک در بیماران بستری در بخش ارتوپدی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر داروهای ضد استئوپوروز بر ترمیم شکستگی های استئوپوروتیک در بیماران بستری

طراحی

در این مطالعه 75 بیمار مبتلا به شکستگی های استئوپوروتیک و دارای شرایط ورود به مطالعه که به بیمارستان امام خمینی شهر ساری مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی در سه گروه مداخله یک و دو و کنترل براساس جدول اعداد تصادفی تقسیم خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام خمینی و در بین بیمارانی که براساس معیارهای ورود به مطالعه وارد شدند، انجام خواهد شد. سپس افراد بر اساس جدول اعداد تصادفی به سه گروه تقسیم خواهند شد. گروه اول بعد از جراحی، قبل از ترخیص از بیمارستان تحت درمان استئوپوروز کلسیم روزانه 1200 میلیگرم، ویتامین دی 800 واحد و الوندورونیت ساخته شده با دوز 70 میلیگرم هفتگی به مدت 3 ماه قرار خواهند گرفت. گروه دوم تحت درمان کلسیم و ویتامین دی و تزریق هورمون پاراتیروئید با نام تجاری سینوپار با دوز 0/08 سی سی روزانه در ناحیه شکمی به مدت 3 ماه قرار خواهند گرفت. گروه سوم بیماران از بیماران بستری شده در سرویس سایر اساتید بخش ارتوپدی که فقط کلسیم روزانه 1200 میلیگرم، ویتامین دی 800 واحد میکنند. سپس بعد از ترخیص بیماران تحت پیگیری قرار خواهند گرفت. بعد از 1 ماه و 3 ماه بیماران به صورت تلفنی از نظر مصرف داروهایشان و ظرفیت پذیرش درمانی و نیز عوارض داروها و بروز شکستگی مجدد مورد پیگیری قرار خواهند گرفت. همچنین بیماران در هفته 4 و هفته 8 و هفته 12 و بعد از جراحی جهت بررسی میزان جوش خوردگی و بزیب شده و رادیوگرافی برای آنها درخواست خواهد شد. همچنین در پیگیری 3 ماه بعد، سنجش تراکم استخوان در همان مرکز قبلی و توسط همان تکنسین انجام خواهد. و در صورت عدم بهبود استئوپوروز بیمار بر اساس سنجش تراکم استخوان در مان استئوپوروتیک ادامه خواهد یافت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود و خروج: بیماران با سن بالای 50 سال، با شکستگی ناگهانی مچ دست، مهره یا هیپ با Tscore کمتر از 5/2 - که تحت جراحی اصلاحی قرار گرفته اند، عدم مصرف داروهای ضد استئوپوروز شامل بیس فسفونات، کلسی تونین، رالوکسیفن، و پاراتیروئید هورمون طی 6 ماه گذشته قبل از شکستگی وارد مطالعه می شوند؛ بیماران با سابقه قبلی شکستگی استئوپوروتیک، ترومای متعدد، کانسر، بیماری های دیگر که نیازمند درمان های تهاجمی، کورتیکواستروئیدی و یا ایمنوساپرسیو هستند و آرتروپلاستی انتخابی از مطالعه خارج می

شوند.

گروه های مداخله

گروه مداخله یک: گروه کلسیم روزانه 1200 میلیگرم، ویتامین دی 800 واحد به همراه تزریق هورمون پاراتیروئید با نام تجاری سینوپار گروه مداخله دو: گروه کلسیم روزانه 1200 میلیگرم، ویتامین دی 800 واحد به همراه الوندورونیت ساخته شده با دوز 70 میلیگرم گروه کنترل: گروه کلسیم روزانه 1200 میلیگرم، ویتامین دی 800 واحد

متغیرهای پیامد اصلی

میزان جوش خوردگی شکستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160830029603N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-01-2018, 1396/11/04

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-01-2018, 1396/11/04

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-24, 1396/11/04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود شایسته آذر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4859 3304 11 98+

آدرس ایمیل

shayestehazar@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, 1396/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, 1397/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمان های ضد استئوپوروز بر ترمیم شکستگی های استئوپوروتیک در بیماران بستری در بخش ارتوپدی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمان های ضد استئوپوروز بر ترمیم شکستگی های استئوپوروتیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 50 سال بیماران با شکستگی ناگهانی میچ دست، مهره یا هیپ با Tscore کمتر از 5/2 - که تحت جراحی اصلاحی قرار گرفته اند عدم مصرف داروهای ضد استئوپوروز شامل بیس فسفونات، کلسی تونین، رالوکسیفن، و پاراتیروئید هورمون طی 6 ماه گذشته قبل از شکستگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه قبلی شکستگی استئوپوروتیک ترومای متعدد کانسر بیماری های دیگر که نیازمند درمان های تهاجمی، کورتیکواستروئیدی و یا ایمونوساپرسیو هستند آرتروپلاستی انتخابی

سن

از سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان امام، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر، دانشگاه

علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

33971-48157

تاریخ تایید

2016-10-31, 1395/08/10

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.95.2767

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوکی استخوان

کد ICD-10

M80

توصیف کد ICD-10

Osteoporosis with current pathological fracture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان جوش خوردگی شکستگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی جوش خوردگی شکستگی در هفته های 4، 8 و 12 پس از

جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

رادیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: کلسیم و ویتامین دی به همراه هورمون پاراتیروئید با

نام تجاری سینوپار

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: کلسیم و ویتامین دی به همراه اندورونیت ساخته

شده با دوز 70 میلیگرم

طبقه بندی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

3

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شرح مداخله
گروه کنترل: کلسیم و ویتامین دی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر صابر جور ابراهیمیان
موقعیت شغلی
دستیار ارتویدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
ساری، میدان امام، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر،
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
7169 3337 11 98+
فکس
ایمیل
shayestehazar@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود شایسته اذر
آدرس خیابان
میدان امام، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر، دانشگاه
علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۳۳۹۷۱-۴۸۱۵۷
تلفن
4001 3304 11 98+
ایمیل
mshayestehazar@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود شایسته اذر
موقعیت شغلی
فلو شیپ جراحی هیپ
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
ساری، میدان امام، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر،
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
ساری، خیابان معلم، میدان معلم، مرکز تحقیقات و فناوری
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۳۳۹۷۱-۴۸۱۵۷
تلفن
7169 3337 11 98+
ایمیل
mshayestehazar@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ساری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

کد پستی
4815733971
تلفن
7169 3337 11 98+
فکس
ایمیل
shayestehazar@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

7169 3337 11 98+
فکس
ایمیل
shayestehazar@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر صابر جور ابراهیمیان
موقعیت شغلی
دستیار ارتویدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
ساری، میدان امام، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر،
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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