# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

## بررسی تاثیر تزریق موضعی اریتروپویتین در جوش خوردن استخوان در بیماران دچار شکستگی ساق پا

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تاثیر تزریق موضعی اریتروپویتین در جوش خوردن استخوان در بیماران دچار شکستگی ساق پا مراجعه کننده به بیمارستان خاتم الانبیا(ص) در سال 97 تا 1396

**طراحی**
در این مطالعه ، 60 بیمار واجد شرایط با شکستگي ساق پا مراجعه کننده به بیمارستان خاتم الانبیا زاهدان انتخاب می شوند و سپس بیماران به طور تصادفي به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند.

**نحوه و محل انجام مطالعه**
بیماران به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.دو هفته بعد از جراحی 4000 واحد اریتروپویتین (2 ویال) تحت شرایط استریل در گروه مداخله در محل شکستگی تزریق می شود و گروه کنترل نیز میزان معادل پلاسبو دریافت می کنند.اریتروپویتین استفاده شده در تمام بیماران از یک شرکت سازنده می باشد. بیماران هر چهار هفته تا زمان جوش خوردگی کامل استخوان با معاینه فیزیکی و رادیولوژی پیگیری می شوند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود: بیماران با شکستگی ساق پا؛ بیماران مبتلا به شکستگی بسته نوع A,B شکستگی حاصل از تروما با انرژی بالا؛ جنس مذکر؛ سن 18-40 سال شرایط عدم ورود:بیماران مبتلا به چندین آسیب تحتانی،تیبیا و متافیز جدا شده،شکستگی های باز ،استئوپروتیک،خرد شده و پاتولوژیک بیماران تحت درمان با استروئید، ضد انعقاد، داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی، مسدود کننده های کانال کلسیم و نیکوتین بیماری زمینه ای (دیابت،بیماری قلب و عروق و ...)

**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله:30 بیمار با شکستگی ساق پا که اریتروپویتین در محل شکستگی به آن ها تزریق می شود. گروه کنترل:30 بیمار با شکستگی ساق پا که به جای اریتروپویتین در آن ها میزان معادل پلاسبو استفاده می شود.

**متغیرهای پیامد اصلی**
مدت زمان جوش خوردن:مدت زمان بین جراحی تا زمان جوش خوردن بر اساس رادیوگرافی و معاینه بالینی که بر اساس ماه بیان می شود.

### اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171224038039N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-21, ۱۳۹۶/۱۲/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-21, ۱۳۹۶/۱۲/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2018-02-21, ۱۳۹۶/۱۲/۰۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
اسما صالحی سنگانی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 51 5412 3454
**آدرس ایمیل**
a.salehi@zaums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2018-05-21, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تاثیر تزریق موضعی اریتروپویتین در جوش خوردن استخوان در بیماران دچار شکستگی ساق پا

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی اثر اریتروپویتین در جوش خوردن استخوان
**هدف اصلی مطالعه**

درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماران با شکستگی ساق پا بیماران مبتلا به شکستگی بسته نوع A,B شکستگی حاصل از تروما با انرژی بالا جنس مذکر سن 18-40 سال
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماران مبتلا به چندین آسیب تحتانی،تیبیا و متافیز جدا شده،شکستگی های باز ،استئوپروتیک،خرد شده و پاتولوژیک بیماران تحت درمان با استروئید، ضد انعقاد، داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی، مسدود کننده های کانال کلسیم و نیکوتین بیماری زمینه ای (دیابت،بیماری قلب و عروق و ...)
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
**جنسیت**
مذکر

**فاز مطالعه**
2-3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تصادفی سازی آسان و در دسترس، با توجه به معیارهای ورود برای تخصیص تصادفی، در یک پاکت، کارت با حرف A، B قرار می گیرد. سپس بعد از جراحی از یکی از همکاران در خواست می شود که یک کارت از پاکت انتخاب کند که اگر A انتخاب شود در گروه مداخله و اگر B انتخاب شود در گروه کنترل قرار می گیرد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
بیمار علی رغم اطلاع از شرکت در مطالعه، از نوع مداخله اختصاص داده شده بی اطلاع می باشد و تزریق اریتروپویتین یا پلاسبو توسط یک کارشناس صورت میگیرد که در ارزیابی پیامد نقشی ندارد.پس ارزیابی کننده پیامد نیز از نوع مداخله بی اطلاع می باشد.
**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**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
**آدرس خیابان**
میدان دکتر حسابی، مجتمع پردیس
**شهر**
زاهدان
**استان**
سیستان و بلوچستان
**کد پستی**
9816743463
**تاریخ تایید**
2017-11-11, ۱۳۹۶/۰۸/۲۰
**کد کمیته اخلاق**
IR.ZAUMS.REC.13960228

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
شکستگی ساق پا
**کد ICD-10**
S82.2
**توصیف کد ICD-10**
Fracture of shaft of tibia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
مدت زمان جوش خوردن:مدت زمان بین جراحی تا زمان جوش خوردن بر اساس رادیوگرافی و معاینه بالینی که بر اساس ماه بیان می شود.
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و هر 4 هفته بعد از جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معاینه فیزیکی و رادیولوژی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: 30 بیمار با شکستگی ساق پا که اریتروپویتین در محل شکستگی به آن ها تزریق می شود.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: 30 بیمار با شکستگی ساق پا که به جای اریتروپویتین در آن ها میزان معادل پلاسبو استفاده می شود.
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان خاتم الانبیا
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر آرش غفاری
**آدرس خیابان**

میدان رستم، بیمارستان خاتم الانبیا
**شهر**
زاهدان
**استان**
سیستان و بلوچستان
**کد پستی**
9815733169
**تلفن**
+98 54 3322 0501
**ایمیل**
khatamhospital_zah@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر نورمحمد بخشانی
**آدرس خیابان**
میدان دکتر حسابی، مجتمع پردیس
**شهر**
زاهدان
**استان**
سیستان و بلوچستان
**کد پستی**
9816743463
**تلفن**
+98 54 3329 5796
**ایمیل**
Bakhshani@zaums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
125401-1805003
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
**نام کامل فرد مسوول**
اسما صالحی سنگانی
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی عمومی
**آدرس خیابان**
میدان دکتر حسابی، مجتمع یاس
**شهر**
زاهدان
**استان**
سیستان و بلوچستان
**کد پستی**
9816746557
**تلفن**
+98 51 5412 3454
**فکس**
**ایمیل**
a.salehi@zaums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر آرش غفاری
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
ارتوپدی
**آدرس خیابان**
میدان رستم، بیمارستان خاتم الانبیا
**شهر**
زاهدان
**استان**
سیستان و بلوچستان
**کد پستی**
9815733169
**تلفن**
+98 54 3322 0501
**ایمیل**
Ghaffari.arash@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
**نام کامل فرد مسوول**
اسما صالحی سنگانی
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی عمومی
**آدرس خیابان**
میدان دکتر حسابی، مجتمع یاس
**شهر**
زاهدان
**استان**
سیستان و بلوچستان

**کد پستی**
9816746557
**تلفن**
+98 51 5412 3454
**فکس**
**ایمیل**
a.salehi@zaums.ac.ir

## 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