

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

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

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 شکستگی ساق پا مراجعه کننده به بیمارستان خاتم الانبیا زاهدان انتخاب می شوند و سپس بیماران به طور تصادفی 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 تخطانی، تبیبا 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 ...)

گروه های 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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسما صالحی سنگانی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

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

بیماران با شکستگی ساق پا بیماران مبتلا به شکستگی بسته نوع A,B شکستگی حاصل از تروما یا انرژی بالا جنس مذکر سن 18-40 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 بیماران مبتلا به چندین آسیب تخطانی، 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

تاییدیه کمیته های 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

تاریخ تایید

11-11-2017, 20/08/1396

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.13960228

بیماری های (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 اندازه گیری

ابتدای مطالعه و هر 4 هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه فیزیکی و رادیولوژی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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

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
3454 5412 51 98+
فکس
ایمیل
a.salehi@zaums.ac.ir

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
ارتویدی
آدرس خیابان
میدان رستم، بیمارستان خاتم الانبیا
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9815733169
تلفن
0501 3322 54 98+
ایمیل
Ghaffari.arash@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

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
5796 3329 54 98+
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
کشور 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

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

کد پستی
9816746557

تلفن
3454 5412 51 98+

فکس
ایمیل
a.salehi@zaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست