پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی آسپیرین خوراکی در کاهش اتروفی سودک (CRPS) در شکستگی های دیستال رادیوس درمان شده با جااندازی بسته و پرکوتانئوس pinning

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی آسپیرین خوراکی در کاهش اتروفی سودک (CRPS) در شکستگی های دیستال رادیوس که تحت جااندازی بسته و پرکوتانئوس pinning قرار می گیرند

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل بوده که از لحاظ شرایط کاملا با گروه مداخله یکسان می باشد. گروه ها، موازی ، دو سویه کور و تصادفی شده بودند. حجم نمونه برای هر گروه 40 نفر بود. کارآزمایی فاز 3 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل: بیمارستان رسول اکرم بین سالهای 95-96 نحوه انجام: بیماران با استفاده از جدول تصادفی اعداد به دو گروه تقسیم مي شوند و هر دو گروه بعد از بستري در اورژانس دارو (آسپیرین یا پلاسبو) دریافت مي كنند. بیماران ظرف مدت ٢٤ ساعت تحت پرکوتانئوس pinning قرار می گیرند. Follow up بیماران به صورت هر دو هفته انجام مي شود و در هر ویزیت میزان بروز complex regional pain syndrome بر اساس معیارهاي تشخیصي Budapest مورد بررسي قرار مي كيرد. گچ در هفته چهارم کوتاه و در هفته ششم باز و پین ها در هفته ششم کشیده مي شود. میزان بروز CRPS طي شش هفته بر اساس سن، جنس و طول مدت بي حركتي دست مورد بررسي قرار مي گيرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سن بالاي ١٨ سال، شکستگي هاي ایزوله دیستال رادیوس خارج مفصلي و با مکانیسم low energy که نیاز به پین گذاری پرکوتانئوس دارند

گروه‌های مداخله

مداخله: دادن آسپیرین خوراکی و پلاسبو به گروه مداخله و کنترل جهت بررسی اثربخشی آسپیرین خوراکی در کاهش اتروفی سودک (CRPS) در شکستگی های دیستال رادیوس گروه مداخله: افراد با شرایط بالا که آسپیرین خوراکی دریافت میکنند گروه کنترل: افراد با شرایط بالا که پلاسبو دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

اتروفي سودك

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180116038391N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۲/۱۲ ,03-03-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۲/۱۲ ,03-03-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۱۲, 2018-03-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیما حسین زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6435 2264

آدرس ایمیل

hosseinzade.nima@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۰۱, 2016-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۳۰, 2017-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۵/۰۱, 2016-07-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۷/۳۰, 2017-10-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی آسپیرین خوراکی در کاهش اتروفی سودک (CRPS) در شکستگی های دیستال رادیوس درمان شده با جااندازی بسته و پرکوتانئوس pinning

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آسپیرین خوراکی در کاهش اتروفی سودک (CRPS)

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکستگی دیستال رادیوس بسته، یکطرفه و خارج مفصلی سن 18 سال و بالاتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه مصرف دارو که در درمان CRPS استفاده شود. شکستگی قبلی در مچ یا دست همان طرف آسیب عصبی عروقی شکستگی high energy یا بیمار مولتیپل تروما با شکستگی متعدد منعمصرف آسپیرین یا استامینوفن شکستگی باز شکستگی داخل مفصلی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

حجم نمونه تحقق یافته: **91**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با پاکت بسته بصورت فردی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو سویه کور، داروسازی که همکاری می کرد داروها را به دو دسته (پلاسبو، دارو) تقسیم کرده و بر اساس کدبندی به مسئول انجام مطالعه تحویل می داد. بنابراین تنها فردی که از محتویات پاکت اطلاع داشت داروساز بود که به هیچ وجه در تماس با بیماران یا محل اجام مطالعه نبود. شرکت کنندگان، محقق اصلی، پرسنل بهداشتی درمانی (پزشکان، پرستاران، فیزیوتراپیست ها، و غیره)، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کردند نسبت به داروها اطلاعی نداشتند.

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 پزشكي ايران

آدرس خیابان

بیمارستان رسول اکرم (ص)، خیابان نیایش، خیابان ستارخان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2017-06-19, ۱۳۹۶/۰۳/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC 1396.9311242007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اتروفي سودك

کد ICD-10

G90.5

توصیف کد ICD-10

Complex regional pain syndrome I (CRPS I)

2

شرح

شکستگی دیستال رادیوس

کد ICD-10

S62

توصیف کد ICD-10

Fracture at wrist and hand level

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اتروفي سودك

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ۲،۴،۶و۱۲ بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیارهاي بوداپست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ۵۰۰ميلي گرم اسپيرين خوراكي روزانه براي ۷ روز

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول پلاسبو روزانه براي ۷ روز

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول
نیما حسین زاده
آدرس خیابان
بیمارستان رسول اکرم (ص)، خیابان نیایش، خیابان ستارخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6435 2265
ایمیل
hosseinzade.nima@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نیما حسین زاده
آدرس خیابان
بیمارستان رسول اکرم (ص)، خیابان نیایش، خیابان ستارخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 2264
ایمیل
nima_hd87@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
نیما حسین زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
بیمارستان رسول اکرم (ص)، خیابان نیایش، خیابان ستارخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6435 2264
فکس
+98 21 6650 7059
ایمیل
hosseinzade.nima@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نیما حسین زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
بیمارستان رسول اکرم (ص)، خیابان نیایش، خیابان ستارخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6435 2264
فکس
+98 21 6650 7059
ایمیل
hosseinzade.nima@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نیما حسین زاده
موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

بیمارستان رسول اکرم (ص)، خیابان نیایش، خیابان ستارخان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6435 2264

فکس

+98 21 6650 7059

ایمیل

hosseinzade.nima@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به شکستگی،درمان دارویی و میزان بروز CRPS

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار نتایج در ژورنالها

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پزشکان، فیزیوتراپها

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

فقط اهداف علمی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ایمیل شخصی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل

سایر توضیحات