

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180116038391N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۲/۱۲, 03-03-2018
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۲/۱۲, 03-03-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-03-03, ۱۳۹۶/۱۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

نیما حسین زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2264 6435 21 98+
آدرس ایمیل
hosseinzade.nima@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-10-22, ۱۳۹۶/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-10-22, ۱۳۹۶/۰۷/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی آسپیرین خوراکی در کاهش اتروفی سودک (CRPS)
در شکستگی های دیستال رادیوس که تحت جاناندازی 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 می شوند و هر
دو گروه بعد از بستری در اورژانس دارو (آسپیرین یا پلاسبو) دریافت
می کنند. بیماران طرف مدت ۲۴ ساعت تحت پرکوتانئوس pinning
قرار می گیرند. Follow up بیماران به صورت هر دو هفته انجام می
شود و در هر ویزیت میزان بروز complex regional pain
syndrome بر اساس معیارهای تشخیصی Budapest مورد بررسی
قرار می گیرد. گچ در هفته چهارم کوتاه و در هفته ششم باز و بین ها
در هفته ششم کشیده می شود. میزان بروز CRPS طی شش هفته بر
اساس سن، جنس و طول مدت بی حرکتی دست مورد بررسی قرار
می گیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سن بالای ۱۸ سال، شکستگی های ایزوله دیستال رادیوس
خارج مفصلی و با مکانیسم low energy که نیاز به پین گذاری
پرکوتانئوس دارند

گروه های 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

اتروفی سودک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه بررسی اثر اسپیرین خوراکی در کاهش اتروفی سودک (CRPS) 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 اسپیرین 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو سوبه 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 اجماع 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 پزشکی ایران

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

19-06-2017, 1396/03/29

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC 1396.9311242007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اتروفی سودک

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

اتروفی سودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ۶، ۱۲ و بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیارهای بوداپست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ۵۰۰ میلی گرم اسپیرین خوراکی روزانه برای ۷ روز

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول پلاسبو روزانه برای 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

2265 6435 21 98+

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

2264 6435 21 98+

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

2264 6435 21 98+

فکس

7059 6650 21 98+

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

2264 6435 21 98+

فکس

7059 6650 21 98+

ایمیل

hosseinzade.nima@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

ارتویدی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

تلفن

2264 6435 21 98+

فکس

7059 6650 21 98+

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 جزئیات 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