

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر تجویز ویتامین دی بر قدرت گرفتن در زنان یائسه مبتلا به شکستگی دیستال رادیوس

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر تجویز ویتامین دی بر قدرت گرفتن در زنان یائسه مبتلا به شکستگی دیستال رادیوس

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است که در زنان یائسه مبتلا به شکستگی دیستال رادیوس انجام خواهد شد. حجم نمونه با استفاده از فرمول حجم نمونه با استفاده از مقالات قبلی با در نظر گرفتن سطح اطمینان 95 درصد، 42 نفر در هر گروه تعیین گردید. بیماران توسط جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام خمینی شهر ساری انجام خواهد شد و بیماران بعد از کسب رضایت آگاهانه و باتوجه به شرایط ورود و عدم ورود به مطالعه وارد خواهند شد و به دو گروه مداخله و کنترل توسط جدول اعداد تصادفی تقسیم خواهند شد. میزان قدرت Grip توسط دینامومتر برای بیماران اندازه گیری می شود با توجه به درد بیمار و احتمال عدم همکاری، قدرت گرفتن در دست مقابل اندازه گیری میشود که با توجه به قانون 10 درصد، قدرت گرفتن دست شکسته 10 درصد کمتر از دست سالم است. سپس ویتامین D یک بار هر 4 هفته به مدت 3 ماه تجویز خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: زنان یائسه سن بالای 50 سال؛ شکستگی انتهای رادیوس؛ سطح ویتامین D قبل از عمل به میزان نانوگرم بر 30-100 میلی لیتر؛ رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه؛ عدم درمان طی 6 ماه اخیر. شرایط عدم ورود به مطالعه: بیماری های گوارشی؛ بیماری های کلیه نظیر نارسایی حاد و مزمن کلیه و ESRD؛ بیماریهای روماتیسمال

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: ویتامین دی 50,000 واحد هر 4 هفته به مدت 3 ماه گروه کنترل: ویتامین دی دریافت نخواهند کرد

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان قدرت گریپ (گرفتن)

آخرین بروز رسانی: 12-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
12-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مسعود شایسته آذر

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 11 3304 4859

##### آدرس ایمیل

shayestehazar@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تجویز ویتامین دی بر قدرت گرفتن در زنان یائسه مبتلا به شکستگی دیستال رادیوس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین دی بر قدرت گرفتن زنان یائسه

#### هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160830029603N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۱

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

زنان یائسه سن بالای 50 سال شکستگی انتهای رادیوس سطح ویتامین D قبل از عمل 30-100 نانو گرم در میلی لیتر رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه عدم درمان طی 6 ماه اخیر

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماری های گوارشی بیماری های کلیه از قبیل نارسایی حاد و مزمن و ESRD بیماری های روماتیسمال بیماران با ضایعات تروماتیک-نیوپلاستیک- عفونی سابقه جراحی سابقه دیابت سابقه مشکلات زمینه ای ناتوان کننده

**سن**

از سن 50 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی 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**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته های اخلاق**

**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**

۳۳۹۷۱-۴۸۱۵۷

**تاریخ تأیید**

1395/12/23, 2017-03-13

**کد کمیته اخلاق**

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1396.3079

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

شکستگی دیستال رادیوس

**کد ICD-10**

S52.5

**توصیف کد ICD-10**

Fracture of lower end of radius

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان قدرت گریپ (گرفتن)

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

اندازه گیری قدرت گریپ بیماران قبل از مداخله و در هفته های 2، 6، 12، 24 بعد از شروع مصرف ویتامین دی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دینامومتر

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: ویتامین دی 50,000 واحد هر 4 هفته به مدت 3 ماه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: ویتامین دی دریافت نخواهند کرد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام خمینی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مسعود شایسته اذر

**آدرس خیابان**

سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر(عج)، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

۳۳۹۷۱-۴۸۱۵۷

**تلفن**

4001 3304 11 98+

**ایمیل**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### 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

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود شایسته اذر

موقعیت شغلی

فلو شیپ جراحی هیپ

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالفضل کاظمی

موقعیت شغلی

دستیار ارتویدی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

## 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