پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر تجویز ویتامین دی بر قدرت گرفتن در زنان یائسه مبتلا به شکستگي دیستال رادیوس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر تجویز ویتامین دی بر قدرت گرفتن در زنان یائسه مبتلا به شکستگي 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 هر4 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
گروه‌های 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)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160830029603N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-12, ۱۳۹۷/۰۴/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-12, ۱۳۹۷/۰۴/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-12, 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
تاثیر تجویز ویتامین دی بر قدرت گرفتن در زنان یائسه مبتلا به شکستگي دیستال رادیوس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ویتامین دی بر قدرت گرفتن زنان یائسه
هدف اصلی مطالعه

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 بیماریهای 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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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 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 تایید
2017-03-13, ۱۳۹۵/۱۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1396.3079

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
اندازه گیزی قدرت گریپ بیماران قبل از مداخله و در هفته های 2، 6، 12، 24 بعد از شروع مصرف ویتامین دی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینامومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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
+98 11 3304 4001
ایمیل

mshayestehazar@mazums.ac.ir

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
+98 11 3337 7169
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
ساری، میدان امام، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر, دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3337 7169
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
ساری، میدان امام، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر, دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3337 7169
فکس
ایمیل
shayestehazar@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالفضل کاظمی
موقعیت شغلی
دستیار ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
ساری، میدان امام، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر, دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3337 7169

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