

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## اثر داروی سینوپار بر میزان جوش خوردن و بهبود شکستگی با ترومای خفیف دیستال رادیوس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر داروی سینوپار بر میزان جوش خوردن و بهبود شکستگی با ترومای خفیف دیستال رادیوس

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان خاتم الانبیاء شهر زاهدان انجام خواهد شد. نحوه کورسازی به این ترتیب خواهد بود که پزشک درمان گر از نوع درمان بیمار مطلع بوده و خود بیماران از گروه درمانی بی خبر خواهند بود.

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

شرایط ورود به مطالعه: سن بالای 45 سال؛ شکستگی منفرد دیستال رادیوس با مقدار پایین انرژی؛ شکستگی نیازمند جاندازی بسته و گچ گیری. شرایط خروج از مطالعه: شکستگی با جا به جایی و یا نیازمند جراحی؛ مصرف داروی سینوپار یا مدل خارجی آن در زمان ورود به مطالعه؛ وقوع شکستگی با اعمال نیروی بالا؛ مصرف حداقل 4 هفته داروهای مهارکننده بازجذب استخوان مانند بیس فسفونات ها؛ سابقه شیمی درمانی و یا رادیوتراپی؛ سابقه سنگ های ادراری؛ هیپرکلسمی بیش از 10 میلی گرم در دسی لیتر یا هیپرکلسمیوری؛ ابتلا به اختلال پیشرفته کبدی یا کلیوی؛ ابتلا به بیماری های خودایمنی؛ مصرف سیگار و یا مواد مخدر

#### گروه های مداخله

گروه کنترل شامل 50 بیمار که تنها درمان شکستگی (جاندازی و گچ گیری) را دریافت می کنند. گروه درمانی شامل 50 بیمار که علاوه بر درمان شکستگی (جاندازی و گچ گیری)، داروی سینوپار (وبال 250 میکروگرم در میلی لیتر، ساخت شرکت داروسازی سیناژن)، به صورت تزریق زیرجلدی 20 میکروگرم روزانه در صبح ها به مدت 8 هفته تجویز می شود. برای تمام بیماران در دو گروه مورد مطالعه روزانه 1000 میلی گرم قرص کلسیم المنتال و به صورت هفتگی کپسول ویتامین D به میزان 50000 واحد بین المللی تجویز خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود بالینی شکستگی؛ بهبود رادیوگرافیک شکستگی (جوش خوردگی)

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180526039837N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۶  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۶  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-06-06, ۱۳۹۷/۰۳/۱۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم اشرفی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7521 3322 54 98+

##### آدرس ایمیل

dr.ashrafi@zaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-28, ۱۳۹۵/۱۲/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-21, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر داروی سینوپار بر میزان جوش خوردن و بهبود شکستگی با ترومای خفیف دیستال رادیوس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سینوپار بر ترمیم شکستگی ساعد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکستگی منفرد دیستال رادیوس با مقدار پایین انرژی شکستگی های نیازمند جاندازی بسته و گچ گیری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: شکستگی با جابجایی یا نیازمند جراحی وقوع شکستگی با انرژی بالا مصرف حداقل 4 هفته داروهای مهارکننده بازجذب استخوان مانند بیس فسفونات ها سابقه شیمی درمانی و یا رادیوتراپی سابقه سنگ های ادراری هیپرکلسمی بیش از 10 میلی گرم در دسی لیتر یا هیپرکلسمیوری اختلال پیشرفته کبدی یا کلیوی بیماری های خودایمنی مصرف سیگار و یا مواد مخدر

سن

از سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، فردی، جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشک از نوع درمان بیمار مطلع بوده و خود بیماران از گروه درمانی بی خبر خواهند بود.

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 زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان دکتر حسینی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تأیید

19-02-2017, 1395/12/01

کد کمیته اخلاق

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی انتهای رادیوس

کد ICD-10

S52.5

توصیف کد ICD-10

Fracture of lower end of radius

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود بالینی شکستگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر دو هفته به مدت 8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس معاینه پزشک متخصص ارتوپدی، قابلیت گرفتن اشیاء، عدم محدودیت حرکت، عدم وجود درد

2

شرح متغیر پیامد

بهبود رادیوگرافیک شکستگی (جوش خوردگی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر دو هفته به مدت 8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس یافته های رادیولوژیک، تشکیل کال استخوانی و برقرار شدن امتداد کورتکس

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده درمان شکستگی (جاندازی و گچ گیری) و سپس تجویز داروی سینویار (ویال 250 میکروگرم در میلی لیتر، ساخت شرکت داروسازی سیناژن) به صورت تزریق زیرجلدی 20 میکروگرم روزانه در صبح ها به مدت 8 هفته به علاوه تجویز روزانه 1000 میلی گرم قرص کلسیم المنتال و به صورت هفتگی کپسول ویتامین D به میزان 50000 واحد بین المللی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده درمان شکستگی (جاندازی و گچ گیری) و سپس تجویز روزانه 1000 میلی گرم قرص کلسیم المنتال و به صورت هفتگی کپسول ویتامین D به میزان 50000 واحد بین المللی به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک ارتوپدی بیمارستان خاتم الانبیا (ص) شهرستان زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر آرش غفاری  
آدرس خیابان  
بلوار جام جم- بیمارستان خاتم الانبیا  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9815733169  
تلفن  
0501 3322 54 98+  
ایمیل  
Dr.ghafari@zaums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محسن طاهری  
آدرس خیابان  
زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم  
پزشکی زاهدان  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816743463  
تلفن  
5744 3329 54 98+  
ایمیل  
Dr.taheri@zaums.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
مریم اشرفی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
زاهدان، خیابان دانشگاه، بلوار سلامت، بیمارستان علی بن ابیطالب  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816743111  
تلفن  
5570 3329 54 98+  
ایمیل  
Dr.ashrafi@zaums.ac.ir

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها  
ارتوپدی  
آدرس خیابان  
زاهدان، بلوار جام جم، بیمارستان خاتم الانبیا، اتاق عمل  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9815733169  
تلفن  
0501 3322 54 98+  
ایمیل  
Dr.ghafari@zaums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
مریم اشرفی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی

## 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

دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان دانشگاه، بلوار سلامت، بیمارستان علی بن ابیطالب

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5570 3329 54 98+

ایمیل

Dr.ashrafi@zaums.ac.ir