

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی مقایسه ای تاثیر ویتامین د ۳ + اریتروپویتین + پنتوکسی فیلین و نرمال سالین بر بهبودی بیماران کاندید جراحی لامینکتومی کمر یا گردن بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه (1397-1398)

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰  
زمان بندی ثبت: retrospective

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر ویتامین د ۳ + اریتروپویتین + پنتوکسی فیلین و نرمال سالین بر بهبودی بیماران کاندید جراحی لامینکتومی کمر یا گردن

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 60 نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله گمارده می شوند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه انجام خواهد شد دو سو کور است به این صورت که شرکت کنندگان و محقق نسبت به گروه های مطالعه، دوز مصرفی دارو و شرکت سازنده دارو کور نگه داشته شده اند.

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

معیارهای ورود به مطالعه: کاندید عمل الکتیو لامینکتومی؛ سن 20 الی 70 سال؛ بیماران ASA کلاس I, II, III معیارهای خروج از مطالعه: ناپایداری همودینامیک؛ اختلالات عمده کبد، کلیه و یا سیستم قلبی عروقی به ویژه بلوک دهلیزی؛ تجربه درمان قبلی با مسدود کننده های کانال کلسیم؛ مصرف مواد مخدر؛ بیماران مبتلا به اختلالات انعقادی و اعمال جراحی اورژانس

#### گروه های مداخله

گروه مداخله ترکیب پرل ویتامین د ۳ با دوز 50000 واحد بصورت تک دوز یک روز قبل از عمل + آمپول اریتروپویتین 40000 واحد بصورت تک دوز یک ساعت قبل از عمل + قرص پنتوکسی فیلین 400 میلی گرم بصورت تک دوز یک روز قبل از عمل دریافت خواهند کرد. گروه کنترل سرم نرمال سالین 9/0% قبل از شروع عمل دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی؛ ناتوانی عملکرد؛ شدت درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20130812014333N93

آخرین بروز رسانی: 10-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
10-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2016-06-19, ۱۳۹۵/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2016-11-20, ۱۳۹۵/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر ویتامین د ۳ + اریتروپویتین + پنتوکسی فیلین و نرمال سالین بر بهبودی بیماران کاندید جراحی لامینکتومی کمر یا گردن بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه (1397-1398)

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ویتامین د ۳ + اریثروپویتین + پنتوکسی فیلین و نرمال سالین بر بهبودی بیماران کاندید جراحی ستون فقرات کمر یا گردن

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران کاندید عمل الکتیو لامینکتومی سن 20 الی 70 سال بیماران ASA کلاس I , II

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

ناپایداری همودینامیک اختلالات عمده کبد، کلیه و یا سیستم قلبی عروقی به ویژه بلوک دهلیزی تجربه درمان قبلی با مسدود کننده های کانال کلسیم مصرف مواد مخدر بیماران مبتلا به اختلالات انعقادی و جراحی اورژانسی

## سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به صورت فردی با استفاده از جدول تصادفی اعداد از طریق دریافت کد

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران، محقق و آنالیز کننده داده ها نسبت به گروه های مطالعه کور نگه داشته شده اند

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

### آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

## شهر

کرمانشاه

## استان

کرمانشاه

## کد پستی

6715847141

## تاریخ تایید

14-03-2018, 1396/12/23

## کد کمیته اخلاق

ir.kums.rec.1396.707

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

لامینکتومی

## کد ICD-10

M99

## توصیف کد ICD-10

vertebral column

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از پایان جراحی و سه ماه بعد از جراحی

## نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی (SF-36)

### 2

## شرح متغیر پیامد

ناتوانی عملکردی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از پایان جراحی و سه ماه بعد از جراحی

## نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس ناتوانی عملکردی (ODI)

### 3

## شرح متغیر پیامد

شدت درد

## مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از پایان جراحی و سه ماه بعد از جراحی

## نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس بصری درد (VAS)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله ترکیب پرل ویتامین د ۳ با دوز 50000 واحد بصورت تک دوز یک روز قبل از عمل + آمپول اریثروپویتین 40000 واحد بصورت تک دوز یک ساعت قبل از عمل + قرص پنتوکسی فیلین 400 میلی گرم بصورت تک دوز یک روز قبل از عمل دریافت خواهند کرد.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## شرح مداخله

گروه کنترل نرمال سالین دریافت خواهند کرد  
طبقه بندی غیره

## مراکز بیمار گیری

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام رضا  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر وحید باوند پور  
آدرس خیابان  
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
6306 3427 83 98+  
ایمیل  
Dr\_v\_b2018@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرید نجفی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،  
معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
0014 3836 83 98+  
ایمیل  
fnajafi@kums.ac.ir

## ردیف بودجه

## کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

## بخش عمومی یا خصوصی

## عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

## داخلی

## طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

## خالی

## کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر وحید باوندپور  
موقعیت شغلی  
دستیار جراحی مغز و اعصاب  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی مغز و اعصاب  
آدرس خیابان  
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
6306 3427 83 98+  
ایمیل  
Dr\_v\_b2018@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر وحید باوند پور  
موقعیت شغلی  
دستیار جراحی مغز و اعصاب  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی مغز و اعصاب  
آدرس خیابان  
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
6306 3427 83 98+  
ایمیل  
Dr\_v\_b2018@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر وحید باوندپور  
موقعیت شغلی  
دستیار جراحی مغز و اعصاب  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی مغز و اعصاب  
آدرس خیابان  
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
6306 3427 83 98+  
ایمیل  
Dr\_v\_b2018@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  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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)  
مصادق ندارد  
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند  
پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شود.  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
6 ماه  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی  
قرار خواهد گرفت  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
داده‌های جمع‌آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار  
داده نمی‌شود  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
در یک بازه زمانی 30 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد  
شد  
سایر توضیحات