

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## نتایج بعد از تجویز آندروناوت در بیماران مبتلا به شکستگی مهره کمری بدون اندیکاسیون جراحی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۶  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۶  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-07-28, ۱۳۹۸/۰۵/۰۶

### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

مسلم شاکری  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
98+ 41 1333 7927  
آدرس ایمیل  
shakerym@tbzmed.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2019-06-26, ۱۳۹۸/۰۴/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

نتایج بعد از تجویز آندروناوت در بیماران مبتلا به شکستگی مهره کمری بدون اندیکاسیون جراحی

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آندروناوت در بیماران مبتلا به شکستگی مهره کمری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی نتایج بعد از عمل تجویز آندروناوت در بیماران مبتلا به شکستگی مهره کمری بدون اندیکاسیون جراحی می باشد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در بیمارستان امام رضا تبریز در بخش جراحی مغز و اعصاب انجام خواهد شد. کورسازی انجام نخواهد شد. بیماران گروه مداخله داروی آندروناوت دریافت خواهند کرد و بیماران گروه کنترل اقدامات حمایتی لازم را دریافت خواهند کرد.

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

این مطالعه به صورت مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی یا clinical trial Randomized بر روی 60 بیمار مبتلا به شکستگی مهره های توراکولومبار ناشی از ترومای ستون مهره که به بیمارستان امام رضا تبریز مراجعه می کنند و فاقد اندیکاسیون جراحی فیوژن مهره باشند صورت خواهد گرفت. از تمام بیماران ضمن دریافت درمان های اولیه تروما و درمان های استاندارد (NSAID و مسکن ها) و فوریت های پزشکی ارزیابی کامل نورولوژیک توسط رزیدنت جراحی اعصاب به عمل خواهد آمد. بیماران توسط نرم افزار Randlist 2.1 به دو گروه تصادفی A و B تقسیم خواهند شد. گروه A داروی آندروناوت و گروه B مسکن دریافت خواهد کرد. بیماران گروه A بعد از ترخیص به صورت هفتگی 35 میلی گرم آندروناوت با دوز ۷۰ میلی گرم هفتگی دریافت خواهند کرد. بیماران از دریافت درمان استاندارد (NSAID، مسکن و سایر موارد مورد نیاز) محروم نخواهند شد.

#### گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله بعد از ترخیص به صورت هفتگی 35 میلی گرم آندروناوت با دوز ۷۰ میلی گرم هفتگی دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت کمردرد بیماران بر اساس مقیاس ۶ Visual Analogue Scale ماه پس از دریافت دارو ارزیابی خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101122005230N3

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فقدان اندیکاسیون برای عمل جراحی بر اساس سیستم امتیاز دهی

Thoracolumbar injury classification severity score

شکستگی ستون فقرات به جر نوع شکستگی - در رفتگی بر اساس

مدل سه ستونه Denis در CT Scan رضایت آگاهانه برای شرکت در

مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکستگی های پاتولوژیک شکستگی در چندین مهره ترومای سر

همزمان و وضعیت نورولوژیک بیمار به گونه ای باشد که امکان معاینه

عصبی در زمان بستری مقدور نباشد نقص عصبی پیش از ترومای

ستون فقرات شکستگی از نوع شکستگی - در رفتگی مختل بودن نتایج

آزمایشات کلسیم و ویتامین D سرم (موارد استئوپوروز)

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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

بیماران توسط نرم افزار Randlist 2.1 به دو گروه تصادفی A و B

تقسیم خواهند شد. گروه A داروی آلدرونات و گروه B مسکن دریافت

خواهد کرد. بیماران به مدت 6 ماه مورد پیگیری قرار خواهند گرفت.

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

## تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، گروه جراحی

مغز و اعصاب

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تاریخ تایید

1398/02/16, 2019-05-06

## کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.107

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان درد پس از عمل جراحی

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه پس از تجویز دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

Visual Analogue Scale

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران بعد از ترخیص به صورت هفتگی 35 میلی گرم

آلدرونات با دوز 70 میلی گرم هفتگی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مسکن دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسلم شاکری

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

جراحی مغز و اعصاب  
آدرس خیابان  
ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614756  
تلفن  
7927 1333 41 98+  
فکس  
ایمیل  
shakerym@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مسلم شاکری  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی مغز و اعصاب  
آدرس خیابان  
ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614756  
تلفن  
7927 1333 41 98+  
فکس  
ایمیل  
shakerym@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مسلم شاکری  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی مغز و اعصاب  
آدرس خیابان  
ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا  
شهر  
تبریز  
استان

5166614756  
تلفن  
7054 3334 41 98+  
فکس  
7054 3334 41 98+  
ایمیل  
imamreza.hospital@tbzmed.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مسلم شاکری  
آدرس خیابان  
ایران، تبریز، خیابان گلگشت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم  
پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614756  
تلفن  
7054 3334 41 98+  
فکس  
7054 3334 41 98+  
ایمیل  
research@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مسلم شاکری  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614756  
تلفن  
7927 1333 41 98+  
فکس  
ایمیل  
shakerym@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مطالعه با رعایت اصول اخلاقی حفظ حریم شخصی بیماران قابل اشتراک گذاری می‌باشند.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار نتایج در قالب مقاله علمی قابل دسترسی می‌باشند.

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران با اقدام از سوی دانشگاه یا مرکز تحقیقات مربوطه می‌توانند به داده‌ها دسترسی داشته باشند.

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌های مطالعه به منظور مقایسه نتایج با سایر مطالعات قابل دسترسی می‌باشند.

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

داده‌های مطالعه از طریق مسئول به روز رسانی کارآزمایی قابل دریافت می‌باشند.

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌ها با ارسال درخواست از طریق ایمیل دانشگاهی و ارائه مدارک شناسایی معتبر قابل دسترسی می‌باشند.

### سایر توضیحات