

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر داروی مومیایی بر مدت زمان یونیون شکستگی دیستال رادیوس: مطالعه کارآزمایی تصادفی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر درمانی داروی مومیایی بر مدت زمان یونیون شکستگی دیستال رادیوس.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بررسی برتری، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2 و 3 بر روی 44 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مراجعه کننده به بخش و درمانگاه جراحی ارتوپدی بیمارستان امام رضا (ع) مشهد انجام می پذیرد. 44 بیمار پس از رضایت آگاهانه و دریافت درمان اولیه به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. گروه مداخله روزانه 4 عدد کپسول حاوی داروی مومیایی (شیلاجیت) را به مدت یک ماه دریافت کرده و گروه کنترل 4 عدد کپسول حاوی آبسیل (پلاسبو) را در مدت مشابه دریافت می کند. تمامی بیماران به مدت 3 ماه هر دو هفته با عکس رادیوگرافی مچ دست و انجام معاینات و نیز پر کردن 3 پرسشنامه در هفته 6 و 12 فالوآپ می شوند. شرکت کنندگان، محققین اصلی مشمول: پزشک معالج، مسئول جمع آوری اطلاعات و ارزیابان پیامد ها کور شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افرادی در بازه سنی 18 تا 18 سال با شکستگی دیستال رادیوس که به شکل بسته فیکس شده اند. شکستگی پاتولوژیک، بیماری همراه استخوانی که یونیون را به تاخیر می اندازند، سابقه بیماری دایات، روماتوئید یا اختلال ایمنی نداشته باشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله در این مطالعه، در کنار درمان اصلی شکستگی روزانه 4 عدد کپسول حاوی ترکیب مواد مومیایی (شیلاجیت) را به صورت مکمل به مدت یک ماه استفاده خواهند کرد. گروه کنترل، درمان اصلی را دریافت کرده و روزانه 4 عدد کپسول حاوی پودر آبسیل (Placebo)، دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان یونیون؛ دامنه حرکت مچ دست؛ قدرت مشت کردن مچ دست؛ سنجش عملکرد مچ دست با پرسشنامه PRWE؛ سنجش سطح توانایی بیمار در فعالیت های اندام فوقانی با پرسشنامه QDASH؛ سنجش میزان درد بیمار با پرسشنامه VAS Pain.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20191216045758N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-21, ۱۳۹۹/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیما امامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3841 1318

آدرس ایمیل

emamik931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-05, ۱۳۹۹/۰۷/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-06, ۱۴۰۰/۰۷/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی مومیایی بر مدت زمان یونیون شکستگی دیستال

رادیوس: مطالعه کارآزمایی تصادفی بالینی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد، دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

1399/05/21, 2020-08-11

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.330

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی دیستال رادیوس راست

کد ICD-10

S52.501A

توصیف کد ICD-10

Unspecified fracture of the lower end of right radius, initial encounter for closed fracture

2

شرح

شکستگی دیستال رادیوس چپ

کد ICD-10

S52.502A

توصیف کد ICD-10

Unspecified fracture of the lower end of left radius, initial encounter for closed fracture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان یونین شکستگی دیستال رادیوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و هفته‌های 2، 4، 6، 8، 10، 12.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس رادیوگرافی ساده از مچ دست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی مومیایی بر مدت زمان جوش خوردن شکستگی

انتهای رادیوس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکستگی از نوع بسته باشد. شکستگیهای فرناذر تیپ ۱ و ۲ و ۳ که به صورت بسته (PCP یا اکسترنال فیکساتور) فیکس شده اند. سابقه بیماری روماتوئید، دیابت و اختلال ایمنی نداشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکستگی‌های پاتولوژیک بیماری‌های زمینه‌ای استخوان مانند استئوپروز و وقوع شرایط خاص پزشکی

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی در این مطالعه به شکل بلوک بندی شده است و نوع طرح "برتری" و به شکل "موازی" بررسی می‌شود. با استفاده از نرم افزار Random allocation لیست بلوک‌های تصادفی با اندازه‌های متغیر 4 و 6 تایی که هر بلوک حاوی تعداد مساوی از هر یک از گروه‌ها می‌باشد، طراحی می‌شود. ترتیب محتویات هر بلوک متضمن تخصیص تعادلی افراد در گروه‌های مورد مطالعه می‌باشد. با مراجعه بیماران یکی از بلوک‌ها به طور کاملاً تصادفی (با بر زدن) انتخاب و طبق ترتیب محتویات آن بیماران در یکی از گروه‌ها تخصیص می‌یابند. هر زمان محتویات یک بلوک با توجه به اندازه آن تمام شد، برای سایر بیماران مجدداً بلوک بعدی به طور تصادفی انتخاب و این پروسه تا زمانی که تمامی بیماران به گروه‌ها تخصیص یابند، تکرار می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان، محقق اصلی (پزشک درمانگر)، و مسئول جمع‌آوری داده‌ها و نیز ارزیابان پیامد‌های مطالعه، کور شده‌اند و تنها آنالیز کنندگان داده‌هایی و اشخاصی که مقاله‌هایی را تنظیم می‌کنند و کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها، کور نشده‌اند. در راستای کورسازی، یک فرد که کاملاً از مطالعه بی‌اطلاع است با مراجعه هر بیمار یکی از بلوک‌ها را به طور تصادفی باز کرده و به ترتیب محتویات آن که با رنگ‌های متفاوت کدگذاری شده‌اند (A و B)، یکی از کارت‌ها را خارج کرده و به بیمار می‌دهد. سپس بیمار با مراجعه به یکی از محققین که از کدگذاری مطلع است دارو یا دارو نما را بر اساس کد به بیمار می‌دهد. لذا این طرح 3 سو کور می‌باشد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

دامنه حرکت مچ دست مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فالوآپ‌های هفته‌های 2، 4، 6، 8، 10 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله گونیومتر

2

شرح متغیر پیامد

درد در مچ دست و ناتوانی در فعالیت‌های زندگی روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از درمان اولیه و شروع دارو مومیایی (شیلاجیت) در هفته 6 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به کمک پرسشنامه Patient-Rated Wrist Evaluation.

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد فیزیکی اندام فوقانی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از درمان اولیه و شروع دارو مومیایی (شیلاجیت) در هفته 6 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به کمک پرسشنامه Quick Disabilities of Arm, Shoulder and Hand.

4

شرح متغیر پیامد

میزان درد بیمار در مچ دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از درمان اولیه و شروع دارو مومیایی (شیلاجیت) در هفته 6 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به کمک پرسشنامه Visual Analog Scale Pain.

5

شرح متغیر پیامد

قدرت جمع کردن و گرفتن دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از درمان اولیه و شروع دارو مومیایی (شیلاجیت) در هفته 6 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به کمک وسیله ارتویدی دینامومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: متشکل از 22 نفر، میزان 1000 میلی گرم مومیایی (شیلاجیت) را در قالب چهار عدد کپسول با دوز حاوی 250 میلی گرم مومیایی هر 6 ساعت، روزانه به مدت یک ماه دریافت می‌کنند. این دارو در مرکز تحقیقات گیاهان دارویی دانشگاه علم پزشکی مشهد تهیه می‌گردد. مومیایی از گذشته در طب سنتی برای درمان انواع بیماری‌ها استفاده شده است و حاوی ترکیبات اعم از اسیدهای آمینه، آلومینویدها، مقادیر کمی رزینو اسیدهای چرب، مقادیر زیادی بنزوئیک و هیپوریک اسید می‌باشد. مهمترین ترکیبی که در آن یافت شده و اثرات مهم ضد التهابی و آنتی اکسیدانته دارد ترکیب فولویک اسید می‌باشد. مومیای همچنین حاوی ترکیبات معدنی مانند مس، منیزیم، کلسیم، منگنز، نیکل، آهن، روی، لیتیم و مولیبدوم نیز می‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: متشکل از 22 بیمار، روزانه 4 عدد کپسول پلاسیبو هر 6 ساعت حاوی 100 میلیگرم پودر آویسل به مدت یک ماه دریافت خواهند کرد. پودر آویسل حاوی میکروکریستالین سلولوز می‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسؤول

علی مرادی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان امام رضا(ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

p.relations@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://emamreza.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

علی مرادی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2081 3841 51 98+

فکس

3006 3841 51 98+

ایمیل

presidentoffice@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی مرادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا(ع)، بیمارستان امام رضا(ع)،
دفترگروه جراحی ارتوپدی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
3031 3854 51 98+
ایمیل
moradial@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://orthopdept.mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی مرادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا(ع)، بیمارستان امام رضا(ع)،
دفترگروه جراحی ارتوپدی
شهر
مشهد
استان

خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
3031 3854 51 98+
ایمیل
moradial@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://orthopdept.mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی مرادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا(ع)، بیمارستان امام رضا(ع)،
دفترگروه جراحی ارتوپدی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
3031 3854 51 98+
ایمیل
moradial@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://orthopdept.mums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد شرکت کننده
قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی داده 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

علی مرادی پست الکترونیک: moradial@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ایمیل مستندات در کمتر از یک ماه قابل ارسال است.
سایر توضیحات

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با اجازه نویسنده مسئول استفاده از مستندات اشکالی ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
کیما امامی پست الکترونیک: kimia.emami.96@gmail.com دکتر