

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه تاثیر پنتوپرازول و فاموتیدین خوراکی بر میزان استخوان سازی جدید در بیماران تحت عمل جراحی فیوژن ستون فقرات کمری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر پنتوپرازول و فاموتیدین خوراکی بر میزان استخوان سازی جدید در بیماران تحت عمل جراحی فیوژن ستون فقرات کمری

#### طراحی

در یک مطالعه دوسویه کور بر روی 58 بیمار بیماران به دو گروه پنتوپرازول و فاموتیدین بصورت موازی بر اساس روش تصادفی سازی Block randomization تقسیم میشوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده (RCT) با هدف ارزیابی شش ماهه اثرات داروهای پنتوپرازول و فاموتیدین بر روی میزان استخوان سازی جدید در بیمارانی که تحت عمل جراحی فیوژن کمری در بیمارستان امام خمینی (ره) ساری قرار گرفته اند می باشد. مطالعه پس از تصویب در سامانه کارآزمایی بالینی ثبت خواهد شد.

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

شرایط ورود شامل بیماران دارای بیماری دژنراتیو مستلزم عمل جراحی فیوژن کمری از جمله تنگی کانال نخاعی، اسپوندیلولیتیزیس-دفورمیتی، دیسکوپاتی ها با هر دو جنس و سن 30-65 سال و BMI بین 20 تا 35 می باشد. شرایط خروج از مطالعه • بیمارانی که دیابتی باشند، بیمارانی که مصرف کننده سیگار شدید باشند، BMI فرد کمتر از 20 و یا بیشتر از 35 باشد، سن فرد کمتر از 30 سال و یا بیشتر از 65 سال باشد، بیمارانی که رضایت برای ورود به مطالعه را نداشته باشند، بیماران با سابقه استوپروز تحت درمان

#### گروه های مداخله

پنتوپرازول-فاموتیدین

متغیرهای پیامد اصلی

استخوان سازی جدید

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140915019185N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۲۱، 11-11-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۲۱، 11-11-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-11-11, ۱۳۹۹/۰۸/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کاوه حدادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 1058

آدرس ایمیل

k.haddadi@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پنتوپرازول و فاموتیدین خوراکی بر میزان استخوان سازی جدید در بیماران تحت عمل جراحی فیوژن ستون فقرات کمری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پنتوپرازول و فاموتیدین خوراکی بر میزان استخوان سازی جدید در بیماران تحت عمل جراحی فیوژن ستون فقرات کمری

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای بیماری دژنراتیو مستلزم عمل جراحی فیوژن کمری برای

تنگی کانال نخاعی بیماران دارای بیماری دژنراتیو مستلزم عمل جراحی فیوژن کمري برای اسپوندیلولیتیزیس بیماران دارای بیماری دژنراتیو مستلزم عمل جراحی فیوژن کمري برای دفورمیتی بیماران دارای بیماری دژنراتیو مستلزم عمل جراحی فیوژن کمري برای دیسکوپاتی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** بیمارانی که آسیب کمري آنها به علت تروما، عفونت، تومور و بیماری های التهابی از جمله آرتريت روماتوئید بوده بیمارانی که دیابتی باشند بیمارانی که مصرف کننده سیگار شدید باشند BMI فرد کمتر از 20 و یا بیشتر از 35 باشد سن فرد کمتر از 30 سال و یا بیشتر از 65 سال باشد بیمارانی که رضایت برای ورود به مطالعه را نداشته باشد بیماران با سابقه استوپروز تحت درمان

#### سن

از سن 30 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: 58

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

این بیماران به دو گروه پنتوپرازول و فاموتیدین بر اساس روش تصادفی سازی Block randomization تقسیم میشوند. هر دو گروه به مدت 8 هفته بعد از عمل تحت درمان دارویی با پنتوپرازول یا فاموتیدین قرار میگیرند که دوز مصرفی آن 40 میلی گرم و صبح هرروز به بیمار داده می شود. همه بیماران توسط یک جراح مورد جراحی قرار میگیرند. افراد واجد شرایط شرکت در مطالعه به طور تصادفی با نسبت 1:1 به دو بازوی مطالعه تخصیص خواهند یافت. روش تصادفی سازی، بلاک (Block Randomization) بوده تا افراد به طور مساوی به هر یک از دو گروه اختصاص یابند. ما در این روش از بلاکهای با اندازه های متغیر مضرب دو (اندازه های بلاک 4 یا 6 تایی) استفاده کرده و توالی بلاکهای تصادفی را با پکیج رندومایزر نرم افزار R انجام داده و در این ستینگ را در پاکتهای سر بسته پوشش دار برای هر فرد قرار خواهیم داد. این کار توسط متخصص اپیدمیولوژی همکار طرح انجام شده و دیگر افراد تیم پژوهش از آن مطلع نخواهند بود.

#### 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

### تأییدیه کمیته های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### آدرس خیابان

امیرمازندرانی بیمارستان امام خمینی گروه جراحی مغز و اعصاب

#### شهر

ساری

#### استان

مازندران

#### کد پستی

48166 - 33131

#### تاریخ تأیید

2020-06-24, 1399/04/04

#### کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1399.039

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

فیکس و ثابت شدن مهره ها (اسپوندیلوز)

#### کد ICD-10

m47

#### توصیف کد ICD-10

فیکس و ثابت شدن مهره ها (اسپوندیلوز)

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان استخوان سازی جدید

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، سه و شش ماه بعد از عمل

#### نحوه اندازه گیری متغیر

رادیوگرافی و CT اسکن

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: پنتوپرازول با دوز 40 میلیگرم یکبار روزانه بمدت 8

هفته بصورت خوراکی

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: فاموتیدین با دوز 40 میلی گرم یکبار در روز بمدت 8

هفته بصورت خوراکی

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ساری

#### نام کامل فرد مسوول

کاوه حدادی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**نام کامل فرد مسوول**  
کاوه حدادی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
جراحی مغز و اعصاب  
**آدرس خیابان**  
خیابان امیر مازندرانی  
**شهر**  
ساری  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
48166-33131  
**تلفن**  
7255 3335 11 98+  
**فکس**  
7255 3335 11 98+  
**ایمیل**  
k.haddadi@mazums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
[/https://www.mazums.ac.ir](https://www.mazums.ac.ir)

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**نام کامل فرد مسوول**  
کاوه حدادی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
جراحی مغز و اعصاب  
**آدرس خیابان**  
خیابان امیر مازندرانی  
**شهر**  
ساری  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
48166-33131  
**تلفن**  
1058 3336 11 98+  
**فکس**  
1058 3336 11 98+  
**ایمیل**  
k.haddadi@mazums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
<https://www.mazums.ac.ir>

**آدرس خیابان**  
بیمارستان امام خمینی ساری ، خیابان امیر مازندرانی  
**شهر**  
ساری  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
48166-33131  
**تلفن**  
1058 3336 11 98+  
**فکس**  
1058 3336 11 98+  
**ایمیل**  
k.haddadi@mazums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
[/https://www.mazums.ac.ir](https://www.mazums.ac.ir)

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**نام کامل فرد مسوول**  
مجید سعیدی  
**آدرس خیابان**  
خیابان معلم  
**شهر**  
ساری  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
48157-33971  
**تلفن**  
7230 3325 11 98+  
**فکس**  
7230 3325 11 98+  
**ایمیل**  
m.saedi@mazums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
[/https://www.mazums.ac.ir](https://www.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 مازندران  
**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 بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

کاوه حدادی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

، خیابان امیر مازندرانی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166-33131

تلفن

1058 3336 11 98+

فکس

1058 3336 11 98+

ایمیل

k.haddadi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.mazums.ac.ir

## 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