

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی اثر ترکیب تریپاراتاید و کلسیم در مقایسه با کلسیم به تنهایی بر ترمیم شکستگی اینترتروکانتریک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مطالعه بررسی اثربخشی داروی تریپاراتاید بر ترمیم شکستگی اینترتروکانتریک می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 80 بیمار، برای تصادفی سازی از اعداد تصادفی تولید شده توسط سایت <https://www.random.org> استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بخش ارتوپدی بیمارستان امام حسین (ع) در شهر تهران. نوع کورسازی: دو سوبه کور. نحوه کورسازی: شرکت کننده؛ افراد شرکت کننده تصور می کنند که همه ی شرکت کنندگان مداخله را دریافت کرده اند و از گروه مقابل خبر ندارند. ارزیابی کننده پیامد؛ گروهی شامل 2 جراح ارتوپد ارزیابی رادیوگرافی، طبقه بندی شکستگی، ریداکشن و کیفیت فیکساسیون و روند یونین در طول مطالعه بدون اطلاع داشتن از گروه افراد، به ترتیب ورود و blinded و جداگانه با استفاده از رادیوگرافی دیجیتال بررسی می کنند و در صورت اختلاف نظر توسط جراح سوم مورد بررسی قرار می گیرد. آنالیز کننده داده؛ بدون اطلاع از جزییات گروه شاهد و آزمایش، داده ها را در 2 گروه مجزا آنالیز می کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افراد بالای 50 سال با شکستگی اینترتروکانتریک؛ مصرف تریپاراتاید به مدت یک دوره 3 ماهه بعد از انجام جراحی؛ ویتامین D با سطح سرمی نرمال. معیارهای عدم ورود: مدت زمان مصرف آن کمتر از 3 ماه باشد؛ ریداکشن غیر قابل قبول شکستگی؛ شکستگی های متعدد؛ بیماری های زمینه ای که خود یا داروی مصرفی در آن ها که بر ترمیم استخوان تاثیر میگذارد؛ شکستگی های پاتولوژیک؛ نقضی در اطلاعات پرونده پزشکی

گروه های مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که تحت جراحی با تکنیک Gamma nail قرار می گیرند و مکمل کلسیم را به تنهایی مصرف می کنند. گروه مداخله: بیمارانی که تحت جراحی با تکنیک Gamma nail قرار می گیرند و علاوه بر مکمل کلسیم، تریپاراتاید نیز دریافت می کنند. در هر گروه حداقل 40 بیمار مورد مطالعه قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان (هفته) ترمیم شکستگی اینترتروکانتریک از زمان جراحی مربوطه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201121049452N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-01-2021، ۱۳۹۹/۱۱/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-01-2021، ۱۳۹۹/۱۱/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-01-2021، ۱۳۹۹/۱۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهنام نواری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5210 8602 21 98+

آدرس ایمیل

behnamtarinn@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21، ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20، ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیب تریپاراتاید و کلسیم در مقایسه با کلسیم به تنهایی بر ترمیم شکستگی اینترتروکانتریک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تریپاراتاید بر ترمیم شکستگی اینترتروکانتریک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بالای 50 سال با شکستگی اینترتروکانتریک مصرف تریپاراتاید به مدت یک دوره 3 ماهه بعد از انجام جراحی ویتامین D با سطح سرمی نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تریپاراتاید قبل از عمل جراحی تجویز شود مدت زمان مصرف آن کمتر از 3 ماه ریداکشن غیر قابل قبول شکستگی شکستگی های multiple بیماری های زمینه ای که خود یا داروی مصرفی در آن ها که بر ترمیم استخوان تاثیر میگذارد شکستگی لگن سمت مخالف شکستگی های پانلوزیک استفاده از هر گونه داروی ضدپوکی استخوان(به جز قرص کلسیم و ویتامین D) نقضی در اطلاعات پرونده پزشکی

سن

از سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی در این مطالعه به روش block randomization در نرم افزار Excel صورت گرفته است. به طوری که پس از وارد کردن 80 عدد نمونه (تعداد کل افراد) ، حجم گروه A چهل نفر و حجم گروه B نیز 40 نفر تعیین شد. سپس با استفاده از ابزار Random function در نرم افزار Excel عدد تصادفی و گروه راندام هر نمونه مشخص شد. ارزیابی کننده داده از گروه تصادفی هر نمونه بی خبر است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده : افراد شرکت کننده تصور میکنند که همه ی شرکت کنندگان مداخله را دریافت کرده اند و از گروه مقابل خبر ندارند. ارزیابی کننده پیامد: گروهی شامل 2 جراح ارتوید ارزیابی رادیوگرافی، طبقه بندی شکستگی، ریداکشن و کیفیت فیکساسیون و روند یونین در طول مطالعه بدون اطلاع داشتن از گروه افراد ، به ترتیب ورود و blinded و جداگانه با استفاده از رادیوگرافی دیجیتال بررسی می کنند و در صورت اختلاف نظر توسط جراح سوم مورد بررسی قرار می گیرد. آنالیز کننده داده: بدون اطلاع از جزئیات گروه شاهد و آزمایش، داده ها را در 2 گروه مجزا آنالیز می کند.

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 در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی؛ خیابان ادیبی؛ کوچه مهندس؛ پلاک 98 و 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1613636681

تاریخ تایید

1399/03/18, 2020-06-07

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.200

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی اینترتروکانتریک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان بهبودی شکستگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

تصویربرداری در هفته 2 ، هفته 4 پس از جراحی، سپس هر 4 هفته تا زمان ترمیم شکستگی بعد از مصرف داروی تریپاراتاید

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی رادیولوژیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که تحت جراحی با تکنیک Gamma nail قرار میگیرند وعلاوه بر مکمل کلسیم 600 میلیگرم روزانه تا 3 ماه، تریپاراتاید (سینوپار شرکت سیناژن) از روز ترخیص به صورت زیر جلدی 20 میکروگرم در روز برای 3 ماه (3 دوره یک ماهه) نیز دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که تحت جراحی با تکنیک Gamma nail قرار میگیرند و فقط مکمل کلسیم 600 میلیگرم روزانه تا 3 ماه دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

مصطفی حسن نژاد

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی - بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

0000 7343 21 98+

ایمیل

Info@ehmc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی؛ خیابان ادیبی؛ کوچه مهندس؛ پلاک 98 و 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1613636681

تلفن

5210 8602 21 98+

ایمیل

Behnamtarinn@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی امیدیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی؛ خیابان ادیبی؛ کوچه مهندس؛ پلاک 98 و 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1613636681

تلفن

5210 8602 21 98+

ایمیل

Behnamtarinn@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی امیدیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی؛ خیابان ادیبی؛ کوچه مهندس؛ پلاک 98 و 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1613636681

تلفن

5210 8602 21 98+

ایمیل

Behnamtarinn@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی امیدیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان ادیبی، کوچه مهندس، پلاک 98 و 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1613636681

تلفن

5210 8602 21 98+

ایمیل

Behnamtarinn@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمایل دارم فایل داده ها را پس از حذف اطلاعات محرمانه به اشتراک بگذارم. کل نتایج ارزیابی رادیولوژیک بیماران در 2 گروه مطالعه ارائه خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 1 سال پس از چاپ نتایج

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

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

در حال حاضر مشخص نیست

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

ارسال ایمیل به آدرس behnamtarinn@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
نامشخص

سایر توضیحات