

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## بررسی تاثیر داروی سینوپار در کاهش عوارض شکستگی گردن فمور در افراد سنین ۴۰ تا ۶۰ سال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر داروی سینوپار در کاهش عوارض شکستگی گردن فمور در افراد سنین ۴۰ تا ۶۰ سال

#### طراحی

در این مطالعه بیماران واجد شرایط بصورت تصادفی به دو گروه 15 تایی تقسیم می شوند و یک گروه با فاصله پس از عمل تحت درمان با داروی سینوپار علاوه بر داروهای روتین بعد از عمل تحت درمان با دوز 20 میکروگرم در روز داروی سینوپار قرار میگیرد و گروه دیگر فقط داروهای روتین بعد از عمل را دریافت میکنند مشخصات دموگرافیک و سابقه پزشکی بیماران جمع آوری و اطلاعات ثبت خواهند شد و در هر دو گروه یکسان سازی انجام خواهد گرفت. سپس بیماران در روز 1، هفته 3، ماه 3 و 6 بعد از عمل ویزیت می شوند در هر ویزیت ارزیابی محل عمل، گرافی از نظر یونیون رادیوگرافیک یا شکست فیکساسیون انجام می شود. گرافی ها از نظر یونیون یا عدم یونیون یا شکست فیکساسیون توسط همکار ارتوپد و همکار رادیولوژیست تایید خواهد شد توسط مشاور آماری تحلیل و تجزیه خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تصادفی سازی ساده واحد تصادفی: فردی ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی پنهان سازی: استفاده از پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی. بیمارگیری در بیمارستان امام خمینی و گلستان اهواز انجام می پذیرد.

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

معیارهای ورود به مطالعه: - رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه - بیماران با شکستگی گردن فمور در سنین 40-60 سال معیارهای خروج از مطالعه: - بیمارانی که سیگار مصرف میکنند - بیمارانی که الکل مصرف میکنند - بیمارانی با سابقه دیابت، فشار خون مزمن، آرتروز روماتوئید اختلالات متابولیسم کلسیم، سرطان، پازه و نارسایی مزمن کلیه - مصرف کورتون و PPI - بیمارانی با وزن بسیار بالا یا وزن بسیار پایین

#### گروه های مداخله

افرادی با شکستگی گردن فمور که علاوه بر درمانهای معمول شکستگی گردن فمور شامل عمل جراحی انتی بیوتیک ضد انعقاد و ... داروی سینوپار نیز به عنوان مکمل دریافت خواهند کرد

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان نان یونیون و یونیون مدت زمان بازگشت به فعالیت میزان کاهش درد شکست فیکساسیون

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210118050072N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-02-2021، ۱۳۹۹/۱۱/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-02-2021، ۱۳۹۹/۱۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-02-2021، ۱۳۹۹/۱۱/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مجتبی جعفرزاده جهرمی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 71 5433 1137

#### آدرس ایمیل

mojtaba.jafarzade@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2021، ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-05-2021، ۱۴۰۰/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی سینیوپار در کاهش عوارض شکستگی گردن فمور در افراد سنین ۴۰ تا ۶۰ سال

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی سینیوپار در کاهش عوارض شکستگی گردن فمور در افراد سنین ۴۰ تا ۶۰ سال

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه بیماران با شکستگی گردن فمور در سنین 40-60 سال

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

بیمارانی که سیگار مصرف میکنند بیمارانی که الکل مصرف میکنند بیمارانی با سابقه دیابت ، فشار خون مزمن ، آرتريت روماتوئيد اختلالات متابوليسم کلسيم ،سرطان ،پازه و نارسایی مزمن کلیه مصرف کورتون و PPI بیمارانی با وزن بسیار بالا یا وزن بسیار پایین

### سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده واحدتصادفی:فردی ابزار تصادفی سازی:جدول اعداد تصادفی نحوه تصادفی سازی توالی تصادفی:ابتدا جهت خواندن اعداد جدولی را از پیش تعیین می کنیم(بالا،پایین،چپ و راست).اعداد زوج یا فرد در گروه کنترل یا caseقرار میگیرند.سپس بر روی یکی از اعداد میگذاریم و در یکی از جهات از پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد را ثبت و به گروههای مختلف تخصیص می دهد. پنهان سازی:استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر وموم شده با توالی تصادفی.ابتدا توالی تصادفی با جدول اعداد تصادفی مشخص شده و سپس تعدادی پاکت نامه تهیه و هر یک از توالی های تصادفی بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جاگذاری می شود ودر نهایت در پاکت ها چسبانده و در داخل جعبه ای قرار می گیرند و بعد از مراجعه هر بیمار یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده ، گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده آشکار می گردد.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

### آدرس خیابان

اهواز خیابان فروردین بیمارستان گلستان

### شهر

اهواز

### استان

خوزستان

### کد پستی

6193673111

### تاریخ تایید

1399/11/28, 2021-02-16

### کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1399.152

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

شکستگی گردن فمور

#### کد ICD-10

S72.00

#### توصیف کد ICD-10

Fracture of unspecified part of neck of femur

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عدم جوش خوردن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گرافی در بدو ورود - هفته 3 - 3 ماه - 6 ماه بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرافی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

زمان بازگشت به فعالیت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته و 3 ماه بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

راه رفتن مستقل و بدون درد بیمار وانجام فعالیت های معمول

### 3

#### شرح متغیر پیامد

کاهش درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale

### 4

#### شرح متغیر پیامد

شکست فیکساسیون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته /6 هفته /3 ماه بعد از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرافی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: افرادی با شکستگی گردن فمور در سنین 40 تا 60 سال مراجعه کننده به بخش ارتوپدی بیمارستان های گلستان و امام خمینی اهواز پس از تقسیم بندی به روش تصادفی سازی ساده که در گروه مداخله قرار میگیرند علاوه بر درمان های معمول شکستگی گردن فمور شامل جراحی و فیکساسیون داخلی ، ضد انعقاد ، آنتی بیوتیک تحت درمان با داروی سینوپار به میزان 20 میکروگرم در روز به مدت یک ماه قرار میگیرند و سپس در هفته سوم ، ششم و ماه سوم بعد از عمل تحت ویزیت قرار میگیرند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: افرادی با شکستگی گردن فمور در سنین 40 تا 60 سال مراجعه کننده به بخش ارتوپدی بیمارستان های گلستان و امام خمینی اهواز پس از تقسیم بندی به روش تصادفی سازی ساده که در گروه کنترل قرار میگیرند تحت درمان با درمان های معمول شکستگی گردن فمور شامل جراحی و فیکساسیون داخلی ، ضد انعقاد ، آنتی بیوتیک قرار میگیرند و سپس در هفته سوم ، ششم و ماه سوم بعد از عمل تحت ویزیت قرار میگیرند.

### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

محمد فکور

آدرس خیابان

میدان شهدا، خیابان آزادگان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

2114 3222 61 98+

ایمیل

himam@ajums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

## نام کامل فرد مسوول

دکتر سهند جرفی

آدرس خیابان

خیابان فروردین دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

2922 3222 61 98+

ایمیل

Jorfi-s@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مجتبی جعفرزاده جهرمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

مطهری بیمارستان مطهری

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7415713548

تلفن

1137 5433 71 98+

ایمیل

mojtaba.jafarzade@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

7415713548  
تلفن  
1137 5433 71 98+  
ایمیل  
mojtaba.jafarzade@gmail.com

دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
محمد فکور  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتویدی  
آدرس خیابان  
آزادگان بیمارستان امام خمینی  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6193673111  
تلفن  
2922 3222 61 98+  
ایمیل  
dr\_m\_fakoor@hotmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
مجتبی جعفرزاده جهرمی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتویدی  
آدرس خیابان  
مطهری /بیمارستان مطهری  
شهر  
جهرم  
استان  
فارس  
کد پستی

## 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از پایان مطالعه، تمامی داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک می‌باشند و از طریق ثبت اطلاعات و نتایج حاصل از آن در سایت‌های علمی مربوطه قابل دسترسی خواهند بود  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
از سال ۱۴۰۰

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی، پزشکان و دانشجویان پزشکی  
در مقاطع مختلف

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

متخصصان ارتویدی به منظور انتخاب روش کمکی جهت جوش خوردن بهتر شکستگی گردن فمور و کاهش عوارض ناشی از این شکستگی به نتایج حاصل از مطالعات ما با ایمیل یا حضوری یا تماس تلفنی دسترسی داشته باشند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
مجتبی جعفرزاده 09173917359

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

برقراری تماس تلفنی، در صورت اجازت هویت فرد مورد تقاضا، اطلاعات سریع در اختیار ایشان خواهد گرفت

سایر توضیحات