پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی فراوانی عوارض و مرگ و میر ناشی از شکستگی اینتروکانتریک مفصل هیپ در افراد بالای 60 سال دریافت کننده ویتامین D در مقایسه با گروه شاهد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از انجام مطالعه مقایسه تغییرات سطح سرمی ویتامینD و عوارض و مرگ و میر ناشی از شکستگی اینتروکانتریک در دریافت کننده ویتامین D در مقایسه با گروه شاهد

طراحی

در این کارآزمایی بالینی، افرادی که با شکستگی استخوان هیپ به بخش ارتوپدی بیمارستان بعثت همدان مراجعه خواهند نمود، ابتدا سطح ویتامین D بیماران اندازه گیری خواهد شد. در صورتی که سطح سرمی ویتامینD کمتر 20 نانوگرم در میلی لیتر باشد بیماران به صورت تصادفی با استفاده از پاکت نامه در بسته شده به یکی از گروههای مداخله یا کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بدون کورسازی بر روی بیماران بالای 60 سال دارای شکستگی اینتروکانتریک مفصل هیپ مراجعه کننده به بیمارستان بعثت همدان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان در مطالعه شامل بیماران بالای 60 سال مبتلا به شکستگی اینتروکانتریک مفصل هیپ دارای سطح سرمی ویتامینD کمتر از 20 نانوگرم در میلی لیتر است. بیمارانی که دارای سابقه شکستگی قبلی لگن هستند از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله مکمل ویتامین D به صورت 600 هزار واحد عضلانی دریافت خواهند نمود. به گروه شاهد مکمل ویتامین D داده نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی مطالعه تاثیر مصرف مکمل ویتامینD بر سطح سرمی ویتامینD، عوارض و مرگ و میر به دنبال شکستگی اینتروکانتریک مفصل هیپ خواهد بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151123025202N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۱/۲۵ ,13-02-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۱/۲۵ ,13-02-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۱/۲۵ ,2021-02-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0097 3838 81 98+

آدرس ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۰۱ ,2021-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۰۱ ,2022-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی فراوانی عوارض و مرگ و میر ناشی از شکستگی اینتروکانتریک مفصل هیپ در افراد بالای 60 سال دریافت کننده ویتامین D در مقایسه با گروه شاهد

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ویتامین D بر عوارض و مرگ و میر ناشی از شکستگی اینتروکانتریک مفصل هیپ در بیماران بالای 60 سال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 60 سال شکستگی اینترتروکانتریک سطح سرمی ویتامینD کمتر از 20 نانوگرم در میلی لیتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• سابقه شکستگی قبلی لگن
سن
از سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ه منظور تصادفی سازی، ۱۰۰عدد کارت تهیه و روی ۵۰عدد حرف I به معنی مداخله و روی ۵۰عدد دیگر حرف C به معنی کنترل نوشته شده و هر کدام داخل یک پاکت نامه با لفـاف آلومینیومي قرار خواهیم داد و درب آنها چسبانده در داخل جعبه اي قرار می دهیم. همزمان با ورود بیماران یکـي از پاکـت هـاي نامـه را به صورت تصادفی انتخاب نموده و درب آن را باز می کنیم بر حسب حرف انتخاب شده I یا C بیمار را به گروه مداخله یا کنترل تخصیص می دهیم و پاکت نامه مربوطه کنار گذاشته می شود. فرایند نمونه گیری تا انتخاب شدن همه کارت ها ادامه می یابد
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 همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838697
تاریخ تایید
2021-01-16, ۱۳۹۹/۱۰/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1399.868

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی استخوان اینتروکانتریک
کد ICD-10
S72.14
توصیف کد ICD-10
Intertrochanteric fracture of femur

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات سطح سرمی ویتامینD
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک سال پس از شکستگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش سرم خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض به دنبال شکستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی یک سال پس از شکستگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

2

شرح متغیر پیامد
بروز مرگ به دنبال شکستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی یک سال پس از شکستگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیگیری تلفنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت مکمل ویتامین D به صورت ویال 600 هزار واحد تک دوزی تزریق عضلانی داده
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت های روتین بعد از عمل را دریافت خواهند نمود بدون تزریق مکمل ویتامینD
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی مجیدی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
+98 81 3264 0030
فکس
+98 81 3265 1515
ایمیل
Besat@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838677
تلفن
+98 81 3838 0717
فکس
+98 81 3838 0130
ایمیل
vc_research@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
عباس مرادی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3838 0097
فکس
+98 81 3838 0208
ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی مجیدی
موقعیت شغلی
متخصص ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
+98 81 3838 0092
فکس
ایمیل
majidi57@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
عباس مرادی

موقعیت شغلی
مربی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی

آدرس خیابان
همدان - خیابان شهید فهمیده - دانشکده پزشکی

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
6517838736

تلفن
+98 81 3838 0097

فکس
+98 81 3838 0208

ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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