

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## ارزیابی اثر داروی تری پاراتاید (سینوپار) بر روند ترمیم استخوان در شکستگی های مندیل

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی اثر داروی تری پاراتاید (سینوپار) بر روند ترمیم استخوان در شکستگی های مندیل.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور و تصادفی شده. حجم نمونه 30 بیمار ترومایی بود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور بر روی 30 بیمار ترومایی مبتلا به شکستگی فک پایین مراجعه کننده به بیمارستان شهید رهنمون یزد انجام میشود. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. در گروه مداخله بلافاصله بعد از جراحی، آمپول سینوپار ( شرکت سینازن ایران) علاوه بر داروهای روتین به صورت روزانه تزریق میشود. گروه کنترل فقط داروی روتین آنتی بیوتیک و مسکن دریافت میکنند. مراقبت کننده بالینی کور است.

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

شرایط ورود به مطالعه: سن ۱۸-۶۰ سال، شکستگی استخوان مندیل نیازمند جراحی، ریداکشن باز و فیکسیشن. شرایط عدم ورود به مطالعه: عفونت، بیماران با سابقه شکستگی، بیماران مصرف کننده کورتیکواستروئید، داروهای ایمونوساپرس و دیگوکسین. سطح کلسیم بالای ۱۰

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله، بیماران، آمپول سینوپار (شرکت سینازن) را روزانه به مدت یک ماه ( هشت میکروگرم به ازای هر کیلوگرم، زیرجلدی ) علاوه بر داروهای روتین (آنتی بیوتیک و مسکن ) دریافت میکنند. گروه کنترل فقط داروهای روتین شامل آنتی بیوتیک و مسکن دریافت میکنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ترمیم استخوان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180507039576N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-06-2021, 1400/03/28

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-06-2021, 1400/03/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-06-2021, 1400/03/28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علیرضا نواب اعظم

نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 35 3625 5881

#### آدرس ایمیل

alireznavabazam266@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, 1400/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-11, 1400/05/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر داروی تری پاراتاید (سینوپار) بر روند ترمیم استخوان در

شکستگی های مندیل

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سینوپار روی شکستگی مندیل

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

18-60 سال شکستگی مندیل ریداکشن باز و فیکسیشن داخلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عفونت بیماران با سابقه شکستگی بیماران مصرف کننده داروهای ایمنونوساپرسیو، کورتیکواستروئید و دیگلوکسین سطح کلسیم بالای 10

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
**شرح**  
شکستگی استخوان مندیبل  
**کد ICD-10**  
S02.60  
**توصیف کد ICD-10**  
Fracture of mandible, unspecified

### متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
ترمیم استخوان  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از عمل جراحی و یک ماه بعد از عمل جراحی.  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
به صورت کیفی و براساس تغییرات خط شکستگی ساجکتیو و به صورت کمی براساس عدد هانسفیلد

### متغیر پیامد ثانویه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
درد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
۷،۱۴،۲۱،۲۸ روز بعد جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مقیاس آنالوگ بصری

**2**  
**شرح متغیر پیامد**  
تورم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
۷،۱۴،۲۱،۲۸ روز بعد جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
معاینه

**3**  
**شرح متغیر پیامد**  
اکیموز  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
۷،۱۴،۲۱،۲۸ روز بعد جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
معاینه

**4**  
**شرح متغیر پیامد**  
ترشح چرک  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
۷،۱۴،۲۱،۲۸ روز بعد جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
معاینه

**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

• مراقب بالینی

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تصادفی تقسیم می‌شوند. این جدول مجموعه‌ای از اعداد است. اعداد 1 تا 15 برای گروه مداخله و اعداد 16 تا 30 برای گروه کنترل در نظر گرفته می‌شوند. یکی از اعداد را انتخاب می‌کنیم و در یکی از جهات حرکت می‌کنیم، سپس اعداد ثبت و به یکی از گروه‌ها اختصاص داده می‌شوند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه، فردی که این داروها را در اختیار بیماران قرار میداد اطلاعی از تخصیص بیماران به گروه مداخله و کنترل نداشت.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

در این مطالعه، 30 بیمار مبتلا به شکستگی‌های مندیبل به طور کامل تصادفی به دو گروه 15 نفره تقسیم می‌شوند. بیماران در گروه مداخله علاوه بر دارو درمانی روتین، آمپول سینوپار (۸ میکروگرم به ازای هر کیلوگرم روزانه به مدت یک ماه) را دریافت می‌کنند و گروه کنترل، فقط دارو درمانی روتین را دریافت می‌کنند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

**آدرس خیابان**

بلوار پروفیسور حسابی، بلوار شهدای گمنام، پردیس علوم پزشکی

**شهر**

یزد

**استان**

یزد

**کد پستی**

۸۹۱۵۱۷۳۱۴۹

**تاریخ تایید**

1399/12/23, 2021-03-13

**کد کمیته اخلاق**

IR.SSU.REC.1399.299

**شرح متغیر پیامد**

باز شدن زخم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

۷،۱۴،۲۱،۲۸ روز بعد جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: در این گروه علاوه بر دارو درمانی روتین، آمپول سینویار

(۸ میکروگرم به ازای هر کیلوگرم روزانه به مدت یک ماه) که توسط

شرکت سیناژن تولید میشود به صورت زیرجلدی در ناحیه دور ناف یا

بازو تزریق میشود.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: فقط درمان روتین شامل آنتی بیوتیک و مسکن را دریافت

میکند.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رهنمون یزد

نام کامل فرد مسوول

علیرضا نواب اعظم

آدرس خیابان

یزد، خیابان فرخی، بیمارستان شهید رهنمون

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8913814396

تلفن

2002 3312 35 98+

فکس

3005 3312 35 98+

ایمیل

Rahnamoon@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود میرزایی

**آدرس خیابان**

یزد، میدان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، طبقه

سوم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷

تلفن

3733 3726 35 98+

فکس

3732 3726 35 98+

ایمیل

dvc.research@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

سمیه ابراهیمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

کاشمر، بلوار معلم، روبروی خیابان ایرج میرزاد، پلاک ۳۰۱

شهر

کاشمر

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۶۷۱۹۹۹۵۱۸

تلفن

2306 8223 51 98+

ایمیل

Ebrahimi\_6920@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

علیرضانواب اعظم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

یزد، بلوار شهید بهشتی، کوی گلها، بن بست چهارم، پلاک ۴۱

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916666596

تلفن

0000 3626 35 98+

ایمیل

Alirezanavabazam266@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

سمیه ابراهیمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

کاشمر، بلوار معلم، روبروی خیابان ایرج میرزا، پلاک ۳۰۱

شهر

کاشمر

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9671999518

تلفن

2306 8223 51 98+

ایمیل

Ebrahimi\_6920@yahoo.com

## 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

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع زمان دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افراد محقق

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

است

مستندات و آنالیزهای آماری جهت انجام طرح تحقیقاتی بزرگتر و یا

بررسی‌های دیگر در اختیار تمامی افراد محقق قرار داده میشود.

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

ایمیل محقق به آدرس: Ebrahimi\_6920@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بلافاصله پس از ارسال درخواست با ایمیل

سایر توضیحات

در صورت نیاز تماس با شماره: ۰۰۹۸۹۱۵۱۳۶۵۹۶۱