

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی تاثیر دوزهای متفاوت ویتامین D در پروگنوز بیماران تحت جراحی سندرم تونل کارپال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر ویتامین D در درمان بیماران پس از جراحی سندروم تونل کارپ

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 105 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوک های متعادل استفاده شد. در این روش از بلوک های 6 تایی برای قرار گرفتن تصادفی افراد شرکت کننده در مطالعه استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش ارتوپدی بیمارستان گلستان و امام خمینی شهر اهواز انجام شد. بیماران در سه گروه دسته بندی شدند. بیماران گروه اول روزانه 1000 واحد ویتامین D، بیماران گروه دوم هفته ای 50 هزار واحد 4-6 هفته و بعد ماهانه 50 هزار واحد ویتامین D دریافت کردند. بیماران گروه سوم هیچ مکمل ویتامین D دریافت نکردند. کورسازی به صورت عدم اطلاع بیمار و درمانگر از نوع داروی تجویز شده انجام شد (دو سوبه کور).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

انجام عمل جراحی تونل کارپ

گروه های مداخله

بیماران در سه گروه دسته بندی شدند. بیماران گروه اول روزانه 1000 واحد ویتامین خوراکی، بیماران گروه دوم هفته ای 50 هزار واحد 4-6 هفته و بعد ماهانه 50 هزار واحد ویتامین D خوراکی دریافت کردند. بیماران گروه سوم هیچ مکمل ویتامین D دریافت نکردند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180313039085N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-06-2021، ۱۴۰۰/۰۳/۲۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-06-2021، ۱۴۰۰/۰۳/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-15، ۱۴۰۰/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

طیب رمیم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0007 6683 21 98+

آدرس ایمیل

tramim@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20، ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-21، ۱۴۰۰/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-03-20، ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-05-22، ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-05-22، ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دوزهای متفاوت ویتامین D در پروگنوز بیماران تحت جراحی سندرم تونل کارپال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ویتامین دی در بهبود سندرم تونل کارپ پس از جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انجام جراحی آزاد سازی تونل کارپ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیماران به شرکت در مطالعه

متغیر پیامد اولیه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

1

شرح متغیر پیامد

در

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 ماه پس از شروع تجویز

ویتامین دی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم آنالوگ بصری

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

حجم نمونه تحقق یافته: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوک‌های متعادل استفاده

شد. در این روش از بلوک‌های 6 تایی برای قرار گرفتن تصادفی افراد

شرکت کننده در مطالعه استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: روش درمانی شامل تجویز داروی خوراکی ویتامین

دی به شکل قرص است. تعداد یک عدد قرص 1000 واحدی در روز در

طول مدت شش ماه تجویز شد. ترکیب شیمیایی آن کوله کلسی فرول

است که به نام ویتامین D3 نیز شناخته می شود. این دارو یک مکمل

غذایی است که در دوزهای 1000 واحد و 50000 واحد توسط شرکت

داروسازی راموفارمین تولید می شود. این دارو در دوز 1000 واحد می

تواند به صورت روزانه و خوراکی مصرف شود. در دوز 50000 واحد به

صورت هفته ای و ماهانه قابل مصرف است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: روش درمانی شامل تجویز داروی خوراکی ویتامین

دی به شکل قرص است. تعداد یک عدد قرص ویتامین دی 50000

واحدی به صورت هفتگی به مدت 4-6 هفته و سپس ماهانه در طول

مدت شش ماه تجویز شد. ترکیب شیمیایی آن کوله کلسی فرول است

که به نام ویتامین D3 نیز شناخته می شود. این دارو یک مکمل غذایی

است که در دوزهای 1000 واحد و 50000 واحد توسط شرکت

داروسازی راموفارمین تولید می شود. این دارو در دوز 1000 واحد می

تواند به صورت روزانه و خوراکی مصرف شود. در دوز 50000 واحد به

صورت هفته ای و ماهانه قابل مصرف است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم دریافت دارو

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

شرح

سندرم تونل کارپ

کد ICD-10

G56.0

توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش مرکز آموزشی-پژوهشی و درمانی گلستان

آدرس خیابان

خیابان آزادی غربی، پلاک 10

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

1399/08/07, 2020-10-28

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1399.109

نام کامل فرد مسوول
کریم نوری زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، پلاک 10
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
3311861357
تلفن
3001 3374 61 98+
ایمیل
Karimnoorizadeh@yahoo.com

کریم نوری زاده
آدرس خیابان
خیابان گلستان، پلاک 10
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
3311861357
تلفن
3001 3374 61 98+
ایمیل
golestanhospital@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://hgolestan.ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
کریم نوری زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، پلاک 10
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
3311861357
تلفن
3001 3374 61 98+
ایمیل
Karimnoorizadeh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
کریم نوری زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، پلاک 10

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی اقدم
آدرس خیابان
خیابان آزادی غربی، پلاک 10
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
2414 3336 61 98+
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://vchresearch.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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

3311861357

تلفن

3001 3374 61 98+

ایمیل

Karimnoorizadeh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یکسال بعد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه

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

است

چاپ شده

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

بانک داده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جستجو و دانلود

سایر توضیحات