

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

## بررسی تاثیر مصرف کوآنزیم Q-10 خوراکی در نتایج درمان شکستگی های دیستال رادیوس بالغین

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر مصرف کوآنزیم Q-10 خوراکی در نتایج درمان شکستگی های دیستال رادیوس بالغین

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی در محدوده سنی 18 سال تا 40 سال انجام خواهد شد. بیماران پس از تصادفی سازی در دو گروه که از نظر جنسیتی در دو گروه مساوی باشد. در گروه مداخله بیماران روزانه 100 میلی گرم Q-10 به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد و در گروه کنترل بیماران Q-10 دریافت نخواهند کرد این گروه پلاسبو دریافت خواهد کرد. سپس در ویزیت های پس از عمل جراحی در هفته های 4 و 8 اقدام به بررسی یافته های رادیوگرافیک جوش خوردگی خواهد شد، جهت بررسی عملکرد بیمار از پرسشنامه DASH و جهت بررسی درد از VAS Score و جهت بررسی قدرت grip دست از دینامومتر استفاده خواهد شد و داده ها ثبت خواهد گردید. عملکرد براساس پرسشنامه DASH بیان و محاسبه میشود و این پرسشنامه شامل 30 پرسش بوده که هرکدام براساس شدت اختلال بین یک امتیاز تا پنج امتیاز دریافت میکنند و مجموع امتیازات محاسبه شده و ثبت خواهد شد

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

معیارهای ورود : شکستگی دیستال رادیوس با ناپایداری متافیزیال که طبق معیارهای AO گروه C1 و C2 و A3 و A2 بوده یا یک خط شکستگی داخل مفصلی و بودن جابجایی داشته در یک فرد بالغ که به روش بین گذاری از طرق پوست درمان شده اند. معیارهای خروج : بیماران با شکستگی داخل مفصلی جابجاشده با نیاز به جراحی باز . افرادی با بیماری زمینه ای یا مصرف داروهایی که در متابولیسم استخوان تداخل ایجاد میکنند

#### گروه های مداخله

گروه مداخله بیماران روزانه 100 میلی گرم Q-10 به مدت 8 هفته گروه کنترل پلاسبو

#### متغیرهای پیامد اصلی

سرعت جوش خوردن - قدرت grip - عملکرد - درد

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211228053554N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیامک کاظمی صوفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9538 3345 44 98+

آدرس ایمیل

kazemisofi.s@umsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف کوآنزیم Q-10 خوراکی در نتایج درمان شکستگی های دیستال رادیوس بالغین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف کوآنزیم Q-10 خوراکی در نتایج درمان شکستگی

های دیستال رادیوس بالغین  
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بالغ (سن 18 سال تا 40 سال) با شکستگی دیستال رادیوس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با شکستگی داخل مفصلی جابجا که نیاز به جراحی باز داشته باشند

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران بصورت تصادفی با نرم افزار تخصیص تصادفی

(Random Allocation software) در دو گروه درمان (روزانه 100

میلی گرم Q-10 به مدت 8 هفته) و کنترل (پلاسیبو داروی خنثی) قرار

خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به روش دوسوکور (بیماران و تیم درمان کننده پزشکان)

انجام خواهد شد. پس از این که شکستگی دیستال رادیوس با ناپایداری

متافیزال که طبق معیارهای AO گروه C1 و C2 و A3 و A2 بوده یا

یک خط شکستگی داخل مفصلی و بودن جابجایی داشته در یک فرد بالغ

که به روش پین گذاری از طریق پوست درمان شده اند توسط متخصص

ارتوپدی تشخیص داده شد شرکت کنندگان جهت دریافت دارو یا پلاسیبو

به منشی ارجاع داده خواهند شد و ایشان ( دارو یا پلاسیبو) را در دو

گروه تحویل بیماران می دهد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه بلوار آیت ا... مدرس- خیابان ارشاد

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715789397

تاریخ تأیید

2021-08-24, ۱۴۰۰/۰۶/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1400.19

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی‌های دیستال رادیوس بالغین

کد ICD-10

S52.50

توصیف کد ICD-10

Adult distal radius fractures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان جوش خوردگی شکستگی دیستال رادیوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز مکمل و در هفته 4 و 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

قدرت مشت کردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز مکمل و در هفته 4 و 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه دست دینامومتر

3

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز مکمل و در هفته 4 و 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS نمره درد

4

شرح متغیر پیامد

عملکرد بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز مکمل و در هفته 4 و 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد DASH

متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله بیماران روزانه 100 میلی گرم Q-10 به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: شامل بیماران دریافت کننده (پلاسبو داروی خنثی) به مدت 8 هفته

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره) ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیامک کاظمی صوفی

آدرس خیابان

ارومیه بلوار آیت ا.. مدرس- خیابان ارشاد

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715789397

تلفن

9654 014 912 98+

فکس

7277 3345 44 98+

ایمیل

Kazemisofi.s@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://imam.umsu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر صابر قلی زاده

آدرس خیابان

بلوار رسالت ، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

9654 014 912 98+

فکس

4897 3223 44 98+

ایمیل

Saber@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://Imam.Umsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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

موارد دیگر

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیامک کاظمی صوفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

ارومیه بلوار آیت ا.. مدرس- خیابان ارشاد

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715789397

تلفن

9931 3346 44 98+

فکس

7277 3345 44 98+

ایمیل

Kazemisofi.s@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://imam.umsu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیامک کاظمی صوفی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتویدی  
آدرس خیابان  
ارومیه بلوار آیت ا... مدرس- خیابان ارشاد  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5715789397  
تلفن  
9931 3346 44 98+  
فکس  
7277 3345 44 98+  
ایمیل  
Kazemisofi.s@umsu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://imam.umsu.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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

موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتویدی  
آدرس خیابان  
ارومیه بلوار آیت ا... مدرس- خیابان ارشاد  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5715789397  
تلفن  
9931 3346 44 98+  
فکس  
7277 3345 44 98+  
ایمیل  
Kazemisofi.s@umsu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://imam.umsu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سیامک کاظمی صوفی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص