پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی سه سوکور جهت بررسی اثر مکمل کلسیم هیدروکسی آپاتیت روی میزان قوت مشت کردن، عملکرد دست و تراکم استخوان پس از جراحی شکستگی دیستال رادیوس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی داروی خوراکی کلسیم هیدروکسی آپاتیت با کلسیم کربنات در بیماران پس از جراحی فیکساسیون شکستگی دیستال رادیوس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، سه سویه کور و تصادفی شده، فاز سوم بر روی 150 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی بیماران بالای ۴۵ سال مراجعه کننده به اورژانس ترومای بیمارستان شریعتی با شکستگی دیستال رادیوس که کاندید عمل جراحی باشند، وارد مطالعه خواهند شد. بسته های دارویی با ظاهر یکسان که به طور تصادفی حاوی یکی از دو نوع مکمل کلسیم می باشند به بیماران وارد شده به مطالعه اختصاص داده خواهد شد. به این ترتیب، بیمار و پزشک و آنالیزکننده داده‌ها از داروها اختصاص داده‌شده مطلع نخواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی بیماران بالای ۴۵ سال با شکستگی دیستال رادیوس مراجعه کننده به اورژانس ترومای بیمارستان شریعتی رادیوس که کاندید عمل جراحی باشند، از تاریخ فروردین ماه ۱۴۰۱ لغایت فروردین ماه ۱۴۰۲ وارد مطالعه می شوند. بیمارانی که به علت مشکلات مدیکال با نمره ASA ۳ یا بالاتر کاندید عمل جراحی نباشند از مطالعه خارج می شوند. بیمارانی که پیش از جراحی درمان های استئوپوروز شامل بیس فسفونات، مکمل های کلسیم و ویتامین د و یا هورمون تراپی دریافت کرده باشند از مطالعه خارج می گردند.بیماران با مشکلات عقلی که توانایی لازم جهت همکاری در مطالعه نداشته باشند از مطالعه خارج می گردند.

گروه‌های مداخله

بیماران پس از عمل جراحی به صورت تصادفی به دو گروه کیس و گروه کنترل تقسیم می شوند. گروه کنترل به صورت روزانه علاوه بر پروتکل پست آپ، داروی خوراکی کلسیم کربنات و ویتامین د و آلندرونات و گروه کیس به صورت روزانه علاوه بر پروتکل پست آپ، داروی خوراکی کلسیم هیدروکسی آپاتیت و ویتامین د و آلندرونات دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

-تراکم استخوان - میزان درد -جوش خوردن شکستگی -قوت مشت کردن -رخداد شکستگی مجدد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210712051854N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-16, ۱۴۰۱/۰۱/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-16, ۱۴۰۱/۰۱/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-04-16, ۱۴۰۱/۰۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین نبیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8822 1444

آدرس ایمیل

dr.nabian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی سه سوکور جهت بررسی اثر مکمل کلسیم هیدروکسی آپاتیت روی میزان قوت مشت کردن، عملکرد دست و تراکم استخوان پس از جراحی شکستگی دیستال رادیوس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر مکمل کلسیم هیدروکسی آپاتیت و کلسیم کربنات بر پروگنوز جراحی شکستگی دیستال رادیوس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای ۴۵ سال دچار شکستگی دیستال رادیوس مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که درمان های استئوپروز شامل بیسفسفونات ومکمل کلسیم وویتامین دی و هورمون تراپی قبل از جراحی دریافت کرده اند بیمارانی که به علت شرایط مدیکال خاص با نمره ۳= ASA یا بالاتر کاندید عمل جراحی نباشند بیماران با مشکلات عقلی که همکاری لازم در مطالعه نداشته باشند

سن

از سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

150 بسته دارویی حاوی مکمل ویتامین D، آلندرونات و یکی از دو نوع مکمل کلسیم کربنات یا کلسیم هیدروکسی آپاتیت توسط شرکت دارویی حامی پروژه، با ظاهر یکسان آماده‌سازی و به پژوهشگران تحویل داده می‌شود. تخصیص یکی از دو نوع مکمل کلسیم به گونه‌ای خواهد بود که هر نوع مکمل در 75 بسته از مجموع 150 بسته وجود داشته باشد.تصادفی سازی به کمک نرم افزار randomizer. org انجام خواهد شد.اعداد ۱ تا ۱۵۰ به صورت رندوم ترتیب خواهند شد.بر اساس دنباله تصادفی تولید شده به هر بیمار به ترتیب مراجعه یک عدد اختصاص داده خواهد شد.(اولین عدد دنباله تصادفی به اولین بیمار،دومین عدد دنباله تصادفی به دومین بیمار...)اعداد ۱تا ۷۵ در گروه کلسیم هیدروکسی آپاتیت و اعداد ۷۶ تا ۱۵۰ در گروه کلسیم کربنات قرار خواهند گرفت. به این ترتیب، بیمار و پزشک و آنالیزکننده داده‌ها از داروها اختصاص داده‌شده مطلع نخواهند شد. جهت اطمینان، دو نسخه اضافی از جدول دیکود شده شماره‌ها و محتویات بسته‌ها در نزد پژوهشگران و آنالیزکننده داده‌ها وجود خواهد داشت که تا پایان پژوهش، باز نخواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

150 بسته دارویی حاوی داروهای مورد آزمایش با ظاهر یکسان توسط شرکت حامی تهیه می‌شود. با استفاده از تصادفی‌سازی ساده به وسیله نرم‌افزار رایانه‌ای، در هر بسته، یکی از دو نوع مکمل کلسیم مذکور قرار داده می‌شود و به هر بسته، یک شناسه اختصاص داده می‌شود. جدول کدینگ شناسه‌ها و محتویات به صورت پاکت مهروموم‌شده تهیه می‌شود که تا پایان مطالعه باز نمی‌شود. به این ترتیب، درمان‌گر و بیمار و تحلیل‌گر داده‌ها نسبت به محتویات بسته‌ها آگاه نخواهند بود و مطالعه به صورت سه‌سوکور اجرا می‌شود.

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 در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب - خیابان قدس - خیابان پورسینا - درب شمالی دانشگاه - ساختمان شماره 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2022-02-27, ۱۴۰۰/۱۲/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1426

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی دیستال رادیوس

کد ICD-10

S52.5

توصیف کد ICD-10

Fracture of lower end of radius

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تراکم استخوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از جراحی- ۳ ماه پس از جراحی-۶ ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش میزان جذب اشعه ایکس با انرژي مضاعف

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از عمل، ۳ ماه بعد از عمل،۶ ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه مقیاس آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد
جوش خوردن شکستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قدرت مشت کردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از عمل، ، ۳ ماه بعد عمل-۶ ماه بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری به وسیله قدرت مشت سنج

2

شرح متغیر پیامد
عوارض احتمالی دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۳ ماه بعد عمل-۶ ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده و شرح حال بیمار

3

شرح متغیر پیامد
عوارض احتمالی جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۳ ماه بعد عمل-۶ ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده و شرح حال بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بر پروتکل پیگیری (مراجعه به درمانگاه در هفته اول ،سوم،ششم و دوازدهم بعد از جراحی) و تمرینات حفظ دامنه حرکتی مفاصل دست ، مکمل کلسیم هیدروکسی آپاتیت روزانه برای یک ماه (۳۰ عدد)، Alendronate 70 mg هفته‌ای یک عدد برای سه ماه (۱۲ عدد)و Pearl Vit D 50000 هر دو هفته یک عدد برای سه ماه (۶ عدد) را دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:علاوه بر پروتکل پیگیری (مراجعه به درمانگاه در هفته اول ،سوم،ششم و دوازدهم بعد از جراحی) و تمرینات حفظ دامنه حرکتی مفاصل دست ،مکمل کلسیم کربنات ۱۰۰۰ میلیگرم روزانه برای یک ماه (۳۰ عدد)، Alendronate 70 mg هفته‌ای یک عدد برای سه ماه (۱۲ عدد)، Pearl Vit D 50000 هر دو هفته یک عدد برای سه ماه (۶ عدد) را دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین نبیان
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، روبه روی دانشکده اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
shariatihosp@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی دارو سلامت فارمد
نام کامل فرد مسوول
دکتر نگار موسوی حسب
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، کوچه برادران شریفی، پلاک 27، واحد 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1969813635
تلفن
+98 21 8819 2740
ایمیل
info@daroosf.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی دارو سلامت فارمد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی دارو سلامت فارمد
نام کامل فرد مسوول
دکتر نگار موسوی حسب
موقعیت شغلی
مسئول فنی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، کوچه برادران شریفی، پلاک 27، واحد 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1969813635
تلفن
+98 21 8819 2741
ایمیل
Negar.moosavi@daroosf.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین نبیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، روبه روی دانشکده اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
mh-nabian@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مبینا غریب
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، روبه روی دانشکده اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
mobina.gharib@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک‌گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ نتایج به صورت مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای اهداف پژوهشی و آنالیزهای بیشتر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت دریافت داده‌ها، لازم است به مسئول پاسخ‌گویی علمی یا نویسنده مسئول مقاله مراجعه شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
نامه رسمی و یا پست الکترونیک
سایر توضیحات