

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

کارآزمایی بالینی سه سوکور جهت بررسی اثر مکمل کلسیم هیدروکسی آپاتیت روی میزان تراکم استخوان، درد و شکستگی پس از جراحی شکستگی پرتروکانتریک

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۲۳, 14-03-2022
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی داروی خوراکی کلسیم هیدروکسی آپاتیت با کلسیم کرینات در بیماران پس از جراحی فیکساسیون شکستگی پرتروکانتریک

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی بیماران بالای ۶۵ سال مراجعه کننده به اورژانس ترومای بیمارستان شریعتی با شکستگی پرتروکانتریک که کاندید عمل جراحی باشند، وارد مطالعه خواهند شد. روش انتخاب گروه ها به صورت سه سو کور انجام می گیرد به طوریکه نه بیمار و نه پزشک و آنالیزور آماری از گروه بیمار (کیس/کنترل) اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی بیماران بالای ۶۵ سال مراجعه کننده به اورژانس ترومای بیمارستان شریعتی با شکستگی پرتروکانتریک که کاندید عمل جراحی باشند و سلامت عقلی لازم برای همکاری در پژوهش را داشته باشند، از تاریخ فروردین ۱۴۰۱ لغایت فروردین ۱۴۰۲ وارد مطالعه می شوند. بیمارانی که به علت مشکلات مدیکال با نمره ۳ ASA 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 D و یا هورمون تراپی دریافت کرده باشند از مطالعه خارج می گردند.

گروه های 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 کرینات، آلدرونا و ویتامین D و گروه کیس به صورت روزانه علاوه بر پروتکل پست آپ، داروی خوراکی کلسیم هیدروکسی آپاتیت، آلدرونا و ویتامین D دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد؛ تراکم استخوان؛ رخداد شکستگی مجدد؛ وضعیت جوش خوردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210712051854N1

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۲/۲۳, 14-03-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۱۲/۲۳, 2022-03-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین نبیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1444 8822 21 98+

آدرس ایمیل

dr.nabian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۰۱, 2022-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۰۱, 2023-03-21

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 تراکم استخوان، درد و شکستگی پس از جراحی شکستگی پرتروکانتریک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر مکمل کلسیم کرینات و کلسیم هیدروکسی آپاتیت در

پروگنوز جراحی شکستگی پرتروکانتریک
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی بیماران بالای ۶۵ سال مراجعه کننده به اورژانس ترومای بیمارستان شریعتی با شکستگی پرتروکانتریک که کاندید عمل جراحی باشند تمامی بیمارانی که سلامت عقلی کامل جهت همکاری در مطالعه دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که به علت مشکلات مدیکال با نمره ۳ ASA یا بالاتر کاندید عمل جراحی نباشند بیمارانی که پیش از جراحی درمان های استئوپوروز شامل بیس فسفونات، مکمل های کلسیم و ویتامین د و یا هورمون تراپی دریافت کرده باشند

سن

از سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

150 بسته دارویی حاوی داروهای مورد آزمایش که توسط شرکت حامی تهیه می شود. با استفاده از تصادفی سازی ساده به وسیله نرم افزار رایانه ای، در هر بسته، یکی از دو نوع مکمل کلسیم مذکور قرار داده می شود و به هر بسته، یک شناسه اختصاص داده می شود. جدول کدینگ شناسه ها و محتویات به صورت پاکت مهرموم شده تهیه می شود که تا پایان مطالعه باز نمی شود. به این ترتیب، درمان گر و بیمار و تحلیل گر داده ها نسبت به محتویات بسته ها آگاه نخواهند بود و مطالعه به صورت سه سوکور اجرا می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

150 بسته دارویی حاوی مکمل ویتامین D، آلدرونا و یکی از دو نوع مکمل کلسیم کریبات یا کلسیم هیدروکسی آپاتیت توسط شرکت دارویی حامی پروژه، با ظاهر یکسان آماده سازی و به پژوهشگران تحویل داده می شود. تخصیص یکی از دو نوع مکمل کلسیم با استفاده از جدول اعداد تصادفی و به گونه ای خواهد بود که هر نوع مکمل در 75 بسته از مجموع 150 بسته وجود داشته باشد. پژوهشگران، بسته های دارویی را به ترتیب مراجعه به بیماران وارد شده به مطالعه اختصاص خواهند داد. به این ترتیب، بیمار و پزشک و آنالیزکننده داده ها از داروها اختصاص داده شده مطلع نخواهند شد. جهت اطمینان، دو نسخه اضافی از جدول دیکود شده شماره ها و محتویات بسته ها در نزد پژوهشگران و آنالیزکننده داده ها وجود خواهد داشت که تا پایان پژوهش، باز نخواهند شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ 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

1400/02/27, 1400/02/27

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1427

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی پرتروکانتریک

کد ICD-10

S72.1

توصیف کد ICD-10

Petrochanteric fracture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره میزان درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از عمل، 3 ماه پس از عمل، 6 ماه پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

تراکم استخوانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از عمل، 6 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

دانسیتومتری مغز استخوان

3

شرح متغیر پیامد

جوش خوردن شکستگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض احتمالی دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه پس از عمل، 6 ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده و شرح حال بیمار

2

شرح متغیر پیامد

قدرت عضله چهار سر ران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از عمل، 3 ماه پس از عمل، 6 ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی عملکرد حرکتی

3

شرح متغیر پیامد

زمان وزن‌گذاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه پس از عمل، 6 ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده و شرح حال بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: علاوه بر پروتکل پست آپ، مکمل کلسیم کربنات روزانه برای یک ماه (مجموعاً ۳۰ عدد)، Alendronate 70 mg هفته‌ای یک عدد برای سه ماه (مجموعاً ۱۲ عدد)، Pearl Vit D 50000-۳ هر دو هفته یک عدد برای سه ماه (مجموعاً ۶ عدد) را دریافت می‌کنند. همه داروها و مکمل‌ها توسط شرکت داروسازی دارو سلامت فارمد تولید شده‌اند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر پروتکل پست آپ، مکمل کلسیم هیدروکسی آپاتیت روزانه برای یک ماه (مجموعاً ۳۰ عدد)، Alendronate 70 mg هفته‌ای یک عدد برای سه ماه (مجموعاً ۱۲ عدد)، Pearl Vit D-۳ 50000 هر دو هفته یک عدد برای سه ماه (مجموعاً ۶ عدد) را دریافت می‌کنند. همه داروها و مکمل‌ها توسط شرکت داروسازی دارو سلامت فارمد تولید شده‌اند.

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

1000 8490 21 98+

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

2740 8819 21 98+

ایمیل

info@darooosf.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

2741 8819 21 98+

ایمیل

Negar.moosavi@darooosf.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

1000 8490 21 98+

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

سپهر متانات

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

هران، 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

1000 8490 21 98+

ایمیل

s-metanat@student.tums.ac.ir

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