پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر ویتامین C و ویتامین D در پیشگیری از بروز CRPS پس از درمان شکستگی دیستال رادیوس به روش اکسترنال فیکسایتور و PCP

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی نتایج استفاده از ویتامین D و C در پیشگیری از بروز CRPS
طراحی
کارآزمایی بالینی فاز 2 در بیماران شکستگی حاد دیستال رادیوس نیازمند انجام عمل جراحی فیکساسیون که گروه کنترل ندارد
نحوه و محل انجام مطالعه
بعد از ارزیابی های لازم در صورت داشتن معیارهای ورود، بیماران به اتاق عمل منتقل و جاانداری بسته و پین گذاری و سپس اکسترنال فیکساتور برای آنها تعبیه شده است
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شکستگی رادیوس دیستال توانایی دریافت خوراکی ویتامین های C و D اندیکاسیون برای تثبیت شکستگی دیستال رادیوس به روش فیکساتور خارجی و پین پوکی استخوان بیماران با سایر شکستگی ها، آسیب رباط یا نوروپاتی شکستگی قبلی درگیر در رادیوس
گروه‌های مداخله
بیماران با سن 18 تا 60 سال دچار شکستگی حاد دیستال رادیوس نیازمند انجام عمل جراحی فیکساسیون که با اکسترنال فیکساتور و پین
متغیرهای پیامد اصلی
میزان درد و دامنه حرکتی و میزان فعالیت بیمار و عوارض جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211201053235N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-20, ۱۴۰۱/۰۳/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-20, ۱۴۰۱/۰۳/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-06-20, ۱۴۰۱/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
میثم جعفری کافی آبادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2271 8000
آدرس ایمیل
dr.jafari8567@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر ویتامین C و ویتامین D در پیشگیری از بروز CRPS پس از درمان شکستگی دیستال رادیوس به روش اکسترنال فیکسایتور و PCP

عنوان عمومی کارآزمایی
درمان شکستگی دیستال رادیوس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شکستگی دیستال رادیوس توانایی دریافت ویتامین C و D خوراکی اندیکاسیون برای انجام فیکساسیون شکستگی دیستال رادیوس به روش اکسترنال فیکسایتور و پین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استئوپروز بیماران دارای شکستگی‌های دیگر، آسیب لیگامان‌ها یا نوروپاتی شکستگی پیشین در استخوان رادیوس
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تاریخ تایید
2022-04-24, ۱۴۰۱/۰۲/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1401.038

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی در سطح مچ دست و دست
کد ICD-10
S62
توصیف کد ICD-10
Fracture at wrist and hand level

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته،6 هفته،12 هفته و 6 و12 ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته،12 هفته و 6 و12 ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران با شکستگی دیستال رادیوس که تحت درمان با پین و اکسترنال فیکساتور قرار گرفتند و بعد از عمل ویتامین C وD در یافت کردند
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
دکتر میثم جعفری کافی آبادی
آدرس خیابان
میدان تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
ایمیل
dr.jafari8567@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1985717434
تلفن
+98 21 2243 9951
ایمیل
mpd@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
میثم جعفری کافی آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران ، خیابان یمن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717434
تلفن
+98 21 2243 9951
ایمیل
dr.jafari8567@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرساد بیگلری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران ، خیابان یمن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717434
تلفن
+98 21 2243 9951
ایمیل
biglari.farsad@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
میثم جعفری کافی آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
تهران - میدان تجریش بیــمارستان شهداي تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717434
تلفن
+98 21 2271 8000
ایمیل
dr.jafari8567@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بعد از وارد کردن بیماران
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از وارد کردن بیماران
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

بعد از وارد کردن بیماران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بعد از وارد کردن بیماران
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

بعد از وارد کردن بیماران
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از وارد کردن بیماران
سایر توضیحات