

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثربخشی تریپاراتاید و پلاسبو در تقویت بهبودی تاندون روتاتور کاف در بیماران پس از جراحی ارتروسکوپی ترمیم روتاتور کاف

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مصرف تریپاراتاید بر بهبودی پس از عمل جراحی ترمیم ارتروسکوپی روتاتور کاف

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 70 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی استفاده می گردد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مجتمع بیمارستانی امام خمینی شهر تهران انجام می گیرد. کارآزمایی بالینی دارای دو گروه بیمار، سه سوپه کور، تصادفی شده بر روی 70 بیمار انجام می گیرد. هم چنین جراح، ارزیاب، تحلیلگر داده و بیمار کور هستند

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

معیار ورود تشخیص پارگی روتاتور کاف بلحاظ بالینی و براساس یافته های ام آر آی است و رضایت آگاهانه بیمار اخذ شود معیار خروج شامل عدم رضایت به شرکت در مطالعه، جراحی قبلی شانه، سابقه آرتريت سپتیک شانه، بیماران با جراحی های همراه دیگر شانه بجز ترمیم روتاتور کاف، پارگی غیر قابل جراحی روتاتور کاف، ممنوعیت مصرف هورمون نوترکیب پاراتیروئید انسانی (rhPTH)، بیماران تحت پرتودرمانی، مورد شناخته شده هر اختلال روانی، بارداری، هایپو/هایپر کلسمی/کلسمی بوری است.

#### گروه های مداخله

گروه 1: مصرف روزانه روزانه 20  $\mu$ g داروی rhPTH به صورت زیرجلدی به مدت 3 ماه. گروه 2: مصرف پلاسبومدت سه ماه شامل mannitol, sodium acetate anhydrous wfi, 10% Glacial acetic acid, meta-cresol, Hydrochloric acid solution 10%, sodium hydroxide solution

#### متغیرهای پیامد اصلی

محدوده حرکتی شانه امتیاز آنالوگ بصری درد شانه بهبودی روتاتور کاف توسط ارزیابی ام آر آی از طریق نمره سوگایا عملکرد شانه با نمره ASES

آخرین بروز رسانی: 01-06-2023, 1402/03/11  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-06-01, 1402/03/11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

امیرهومن هوبدایی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0227 8863 21 98+

##### آدرس ایمیل

ah-hoveidaei@farabi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-21, 1400/01/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-21, 1402/01/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-03-21, 1400/01/01

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-03-21, 1402/01/01

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-03-21, 1402/01/01

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تریپاراتاید و پلاسبو در تقویت بهبودی تاندون روتاتور کاف در بیماران پس از جراحی ارتروسکوپی ترمیم روتاتور کاف

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تریپاراتاید در بهبودی پس از جراحی ترمیم روتاتور کاف

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220809055649N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-06-2023, 1402/03/11

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره- دانشگاه علوم

پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

مجتمع بیمارستانی امام خمینی، میدان توحید، تهران، ایران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1419733141

#### تاریخ تأیید

2021-01-27, 1399/11/08

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1399.493

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### شرح

ترمیم آرتروسکوپی روتاتور کاف

#### کد ICD-10

S46.0

#### توصیف کد ICD-10

Injury of muscle(s) and tendon(s) of the rotator cuff of shoulder

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی شانه (فلکشن و اکسترنال روتیشن فعال و پسیو)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه و 1 سال

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی برحسب درجه

2

### شرح متغیر پیامد

نمره درد بعد از جراحی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه و 1 سال

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز آنالوگ بصری درد

3

### شرح متغیر پیامد

بهبودی روتاتور کاف

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 سال

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط ارزیابی ام آر آی از طریق نمره سوگایا

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص پارگی روتاتور کاف بلحاظ بالینی و براساس یافته های ام آر آی رضایت آگاهانه بیمار اخذ شود

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت به شرکت در مطالعه جراحی قبلی شانه سابقه آرتروز سپتیک شانه بیماران با جراحی های همراه دیگر شانه بجز ترمیم روتاتور کاف پارگی غیر قابل جراحی روتاتور کاف ممنوعیت مصرف هورمون نوترکیب پاراتیروئید انسانی (rhPTH) بیماران تحت پرتودرمانی مورد شناخته شده هر اختلال روانی بارداری هایپو/هایپر کلسمی/کلسی یوری

#### سن

از سن 50 ساله تا سن 80 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### 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: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 43

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از بلوک های 4تایی جهت تصادفی سازی استفاده میشود با توجه به اینکه از دو مرکز داده ها جمع آوری خواهد شد در تعیین بلوک ها در قسمت stratification factors عنوان دو بخش بیمارستانی بیمارستان امام خمینی تهران انتخاب میشود. جهت blinding از شرکت تولید کننده دارو تقاضای ساخت پلاسیبو خواهد شد، به این ترتیب داروهای کاملا مشابه با داروی اصلی با کد های کور شده (توسط شرکت دارویی) در اختیار جراح خواهد گرفت تا به طور تصادفی برای بیماران استفاده نمایند. بیماران نیز مطلع هستند که ممکن است در گروه درمان یا کنترل باشند. متخصص آمار در انتهای مطالعه با در اختیار داشتن فهرست کدهای کور شده شرکت دارویی صرفا مطلع می گردد کدام کد ها در یک گروه (درمان یا کنترل) هستند

#### کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

داروهای کاملا مشابه با داروی اصلی با کد های کور شده (توسط شرکت دارویی) در اختیار جراح خواهد گرفت تا به طور تصادفی برای بیماران استفاده نمایند. بیماران نیز مطلع هستند که ممکن است در گروه درمان یا کنترل باشند. متخصص آمار در انتهای مطالعه با در اختیار داشتن فهرست کدهای کور شده شرکت دارویی صرفا مطلع می گردد کدام کد ها در یک گروه (درمان یا کنترل) هستند

#### دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

4

شرح متغیر پیامد

عملکرد شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و 1 سال بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره ASES

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف روزانه روزانه 20 µg داروی rhPTH به صورت

زیرجلدی به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف پلاسیبومدت سه ماه شامل mannitol, sodium

acetate (anhydrous wfi, 10% Glacial acetic acid, meta-

cresol, Hydrochloric acid solution 10%, sodium

hydroxide solution

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا گیتی

آدرس خیابان

مجتمع بیمارستانی امام خمینی، میدان توحید، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

مجتمع بیمارستانی امام خمینی، میدان توحید، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

afotouhi@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

امیر هومن هویدایی

موقعیت شغلی

دستیار ارشد پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پلاک 7، مرکز تحقیقات پزشکی

ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0227 8863 21 98+

فکس

ایمیل

hoveidaei.a.h@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا گیتی

موقعیت شغلی

دانشیار ارتوپدی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

مجتمع بیمارستانی امام خمینی، میدان توحید، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0000 6119 21 98+

فکس

ایمیل

m\_guity@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شهاب الدین بهشتی فرد

موقعیت شغلی

رزیدنت ارتوپدی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

مجتمع بیمارستانی امام خمینی، میدان توحید، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0000 6119 21 98+

فکس

ایمیل

shahab.dr71@gmail.com

## 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