پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر داروی تریپاراتاید در تسریع جوش خوردن شکستگی های خرد شده شفت استخوان های تیبیا و فمور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیرداروی تریپاراتاید در تسریع جوش خوردن شکستگی های خورد شده شفت استخوان تیبیا و فمور

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده با بلوک های چهارتایی (A,A , B,B) و بر روی 56 بیمار، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک مطالعه کار آزمایی بالینی یک سو کور است که در دانشگاه علوم پزشکی البرز - مرکز آموزشی درمانی شهید مدنی انجام خواهد شد بیماران دارای معیار ورود بعد از انجام جراحی جاندازی و فیکس کردن به صورت رندوم به دو گروه کنترل و گروه مطالعه که روزانه ۲۰ میکروگرم تریپاراتاید(سینوپار) به صورت زیر پوستی به مدت شش ماه دریافت میکنند. و بیماران ماهانه از نظر جوش خوردن توسط معیار های ارتوپدی و رادیوگرافیک مورد ارزیابی قرار می گیرند و در اخر از نظر زمان جوش خوردن و بازگشت به فانکشن اولیه مورد ارزیابی قرار می گیرند و اطلاعات به دست امده توسط نرم افزار SPSS۲۶ مورد آنالیز قرار می گیرد که فرد آنالیز کننده کور شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود بیماران : داشتن شکستگی خورد شده تنه تیبیا و فمور و نداشتن حساسیت به تریپاراتاید و نداشتن بیماری زمینه ای تاثیرگذار بر استخوان معیار های خروج : ۱. سن زیر۱۸ و بالای ۴۵ سال ۲. حساسیت به داروی تریپاراتاید ۳.داشتن بیماری زمینه ای جدی مانند دیابت کنترل نشده ، نارسایی قلبی ،نارسایی کلیوی ، و....

گروه‌های مداخله
گروه مطالعه که روزانه ۲۰ میکروگرم تریپاراتاید(سینوپار) به صورت زیر پوستی به مدت شش ماه دریافت میکنند و گروه کنترل دارویی دریافت نمی کند

متغیرهای پیامد اصلی
تسریع زمان یونیون شکستگی های خرد شده شفت فمور و تیبیا; تسریع بازگشت به کار و عملکرد روزانه این بیماران; جلوگیری از عمل های مجدد نان یونیون شکستگی های خرد شده شفت فمور و تیبیا; جلوگیری از هزینه های سنگین بیماران نان یونیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221220056874N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-12, ۱۴۰۱/۱۰/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-12, ۱۴۰۱/۱۰/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-12, ۱۴۰۱/۱۰/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حامد آزادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3442 7015
آدرس ایمیل
azadihamed70@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر داروی تریپاراتاید در تسریع جوش خوردن شکستگی های خرد شده شفت استخوان های تیبیا و فمور

عنوان عمومی کارآزمایی

ترپیاراتاید در تسریع جوش خوردن شکستگی های خرد شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن شکستگی خورد شده تنه تیبیا و فمور اخذ رضایت مشارکت آگاهانه برای شرکت در این مطالعه داشتن سن بین ۱۸ - ۴۵ سال نداشتن پوکی استخوان که در رادیوگرافی ها تاییده شده باشد نداشتن حساسیت به داروی ترپیاراتاید در صورتیکه فرد قبلا از بیس فسفونات ها استفاده کرده حداقل سه ماه می بایست از قطع مصرف آنها گذشته باشدو پس از آن تری پاراتاید را شروع کند نداشتن بیماری زمینه ای جدی مانند دیابت کنترل نشده ، نارسایی قلبی ،نارسایی کلیوی ، و.... نداشتن بیماری پاژه ، هایپرکلسمی به هر دلیلی ، بیماری هایپرپاراتیروئیدیسم نداشتن سابقه استئوسارکوما

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر18 و بالای 45 سال حساسیت به داروی ترپیاراتاید اشتن بیماری زمینه ای جدی مانند دیابت کنترل نشده ، نارسایی قلبی ،نارسایی کلیوی ، و.... داشتن بیماری پاژه ، هایپرکلسمی به هر دلیلی ، بیماری هایپرپاراتیروئیدیسم داشتن سابقه استئوسارکوما

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی بلوکی به دو گروه ترپیاراتاید و کنترل تقسیم شدند. بدین منظور، بلوک های چهارتایی (A,A , B,B) ایجاد و در هر بلوک دو گروه از افراد تشکیل شد. این بلوک ها به صورت تصادفی ایجاد تا در هر یک از گروه ها، تعداد افراد در مرحله از مطالعه تقریبا مساوی باشد. لذا در هر مرحله از مطالعه یک بلوک(تخصیص چهار علامت در داخل بلوک به صورت تصادفی است و تعداد زیادی بلوک وجود دارد) به صورت تصادفی انتخاب و سپس افراد بر حسب ترتیبی که در آن بلوک ظاهر می شود، به گروه مربوطه تخصیص داده شد. (A گروه ترپیاراتاید ، B گروه کنترل بود).

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیزکننده آماری نسبت به بیماران دریافت کننده داروی ترپیاراتاید بی اطلاع است

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

میدان مدنی، بیمارستان شهید مدنی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

1234567891

تاریخ تایید

2022-12-03, ۱۴۰۱/۰۹/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1401.252

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی های خورد شده شفت استخوان تیبیا و فمور

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

جوش خوردگی شکستگی خرد شده شفت تیبیا و فمور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ماه پس از تجویز دارو تا شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم بالینی و رادیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه ۲۰ میکروگرم ترپیاراتاید(سینوپار) به صورت زیر پوستی به مدت شش ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدنی

نام کامل فرد مسوول

حامد آزادی

آدرس خیابان

میدان مدنی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
1234567891
تلفن
+98 26 3442 7001
فکس
+98 26 3442 6979
ایمیل
A.najafi@abzums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://abzums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
آروین نجفی
آدرس خیابان
میدان مدنی، بیمارستان شهید مدنی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
1234567891
تلفن
+98 26 3442 7001
ایمیل
A.najafi@abzums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرج
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 کرج
نام کامل فرد مسوول
حامد آزادی
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
میدان مدنی، بیمارستان مدنی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
1234567891
تلفن
+98 26 3447 4047
ایمیل
Azadihamed70@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
آروین «جفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
میدان مدنی، بیمارستان مدنی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
1234567891
تلفن
+98 24 3442 7001
ایمیل
parsmedicine@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
حامد آزادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
میدان مدنی، بیمارستان مدنی
شهر
کرج

استان
البرز
کد پستی
1234567891
تلفن
+98 26 3442 7001
ایمیل
Azadihamed70@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
عدم تمایل محققین
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد