

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## بررسی تأثیرات مکمل غذایی ترکیبی پروتیین و کراتین بر پیامدها و تسریع ریکاوری پس از جراحی در بیماران با شکستگی پریتروکانتربیک : مطالعه کارآزمایی مداخله ای دو سوکور

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

یافتن درمان بهتر و روش موثر تر در کاهش میزان روزهای بستری پس از جراحی ، میزان بستری مجدد به علت عوارض مرتبط با شکستگی پریتروکانتربیک ، میزان مرگ و میر 30 روز پس از جراحی ، میزان مرگ و میر یکساله و میزان عوارض مذکور .

#### طراحی

2 گروه شامل کنترل و مداخله هرکدام 45 نفر رندوم شده با جدول

#### نحوه و محل انجام مطالعه

90 بیمار با شکستگی پریتروکانتربیک که به بیمارستان سینا و امام خمینی تهران مراجعه میکنند جمع آوری شده و پاکت های دارویی مکمل-پلاسیبو تا 30 روز به بیماران داده میشود مطالعه رندومیزه شده و سه سوکور میباشد شامل محقق و بیمار و شرکت دارویی

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

شرایط ورود: بیماران با شکستگی اینترتروک و گردن فمور و سابتروک که به بیمارستان سینا یا امام خمینی تهران مراجعه خواهند کرد شرایط خروج از مطالعه: حامله-زیر 18 سال-نارسایی کلیه

#### گروه های مداخله

90 بیمار با شکستگی پریتروکانتربیک به صورت رندوم به 2 گروه مداخله و کنترل هرکدام 45 نفره تقسیم شده و پاکت های دارویی حاوی مکمل یا پلاسیبو را دریافت میکنند . معیار های دموگرافیک و آزمایشگاهی و عوارض رخ داده قبل از دریافت مکمل و یک ماه بعد جمع آوری شده و با هم مقایسه خواهند شد

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح لنفوسیت و CRP و پره آلبومین و ویتامین D - کیفیت زندگی - مرگ و میر 30 روزه - زمان فاصله بین بستری تا عمل جراحی - دلیریوم -ترومبوز وریدی بالینی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

اصلاح و به روز رسانی تاریخ شروع و اتمام کارآزمایی و اصلاح حجم نمونه

#### نام اختصاری

ERAS

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230127057247N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-08-2023 , ۱۴۰۲/۰۵/۲۱

آخرین بروز رسانی: 03-02-2025 , ۱۴۰۳/۱۱/۱۵  
تعداد بروز رسانی ها: 2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-08-12 , ۱۴۰۲/۰۵/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمدرضا دنیازاد

##### نام سازمان / نهاد

کلتور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0295 6697 21 98+

##### آدرس ایمیل

dr.mrdonyazad@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-01 , ۱۴۰۲/۰۵/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-01 , ۱۴۰۳/۰۵/۱۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2023-08-01 , ۱۴۰۲/۰۵/۱۰

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2024-08-01 , ۱۴۰۳/۰۵/۱۱

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2024-09-01 , ۱۴۰۳/۰۶/۱۱

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیرات مکمل غذایی ترکیبی پروتیین و کراتین بر پیامدها و تسریع ریکاوری پس از جراحی در بیماران با شکستگی پریتروکانتربیک : مطالعه کارآزمایی مداخله ای دو سوکور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیرات مکمل غذایی ترکیبی پروتیین و کراتین بر پیامدها در بیماران با

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیماران با شکستگی نک فمور یا اینترتروک یا سابتروک  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
زیر 18 سال حامله نارسایی کلیوی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده ی فردی با جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مکمل و پلاسیبو توسط شرکت سازنده با حروف انگلیسی کور سازی

شده و بیمار و مجری و محقق و شرکت سازنده تا جمع آوری کامل

بیمترتن و داده های آن از دریافت مکمل و یا پلاسیبو توسط بیمار بی

اطلاعه هستند

دارو نما

دارد

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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز - تقاطع خیابان قدس - ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران - طبقه 6-

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1111854767

تاریخ تایید

1401/07/01, 2022-09-23

1

شرح

شکستگی گردن فمور و شکستگی اینترتروک و شکستگی سابتروک

فمور

کد ICD-10

S72.14

توصیف کد ICD-10

Intertrochanteric fracture of femur

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح تغذیه ای با چک تغییرات سطح لئوسیت خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری و یکماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درخواست آزمایش در زمان بستری و یک ماه بعد

2

شرح متغیر پیامد

سطح تغذیه ای با چک تغییرات سطح آلبومین خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری و یکماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درخواست آزمایش در زمان بستری و یک ماه بعد

3

شرح متغیر پیامد

سطح تغذیه ای با چک تغییرات سطح CRP خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری و یکماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درخواست آزمایش در زمان بستری و یک ماه بعد

4

شرح متغیر پیامد

تغییرات کیفیت زندگی و توانایی فعالیت روزانه و راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری و یکماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی پارکر

5

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر 30 روزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا و امام خمینی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا دنیا زاد

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام

خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2253 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

نیما باقری

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان

امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

8745 8897 21 98+

ایمیل

info@tpcf.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

## شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی بین بستری تا عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز بستری و روز جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

### 7

## شرح متغیر پیامد

عوارض رخ داده برای بیمار از جمله دلیریوم و ترومبوز وریدی بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در 30 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: شامل بیماران با شکستگی پریتروکاتر (گردن فمور و اینترتروکاتریک و سابتروکاتریک) مراجعه کننده به بیمارستان سینا و امام خمینی تهران پس از حذف موارد اکسلوود شده طبق جدول رندومیزیشن به 2 گروه تقسیم شدند که در گروه مداخله پس از جمع آوری اطلاعات دموگرافیک و درخواست آزمایشات شامل cbc-crp- albumin-pre albumin جراحی بسته به محل و نوع شکستگی و شرایط بالینی بیمار تحت فیکساسیون جراحی داخلی قرار گرفته و سپس بعد از ترخیص به مدت یک ماه روزانه یک نوبت ساشه های پروتینی 30 میلیگرمی مخلول در آب که شامل کراتینین و آمینواسید های ضروری و پروتیین وی بوده را مصرف کرده و پس از گذشت یک ماه جهت بیمار آزمایشات مذکور درخواست و تحت آنالیز قرار خواهد گرفت جدول میزان راه اندازی پارک قبل و بعد از جراحی جهت ایشان به صورت مقایسه ای تکمیل شد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: شامل بیماران با شکستگی پریتروکاتر (گردن فمور و اینترتروکاتریک و سابتروکاتریک) مراجعه کننده به بیمارستان سینا و امام خمینی تهران پس از حذف موارد اکسلوود شده طبق جدول رندومیزیشن به 2 گروه تقسیم شدند که در گروه کنترل پس از جمع آوری اطلاعات دموگرافیک و درخواست آزمایشات شامل cbc-crp- albumin-pre albumin جراحی بسته به محل و نوع شکستگی و شرایط بالینی بیمار تحت فیکساسیون جراحی داخلی قرار گرفته و سپس بعد از ترخیص به مدت یک ماه روزانه ساشه های پلاسیو پروتینی 30 میلیگرمی مخلول در آب که شامل دکستروز بوده را مصرف کرده و پس از گذشت یک ماه جهت بیمار آزمایشات مذکور درخواست و تحت آنالیز قرار خواهد گرفت جدول میزان راه اندازی پارک قبل و بعد از جراحی جهت ایشان به صورت مقایسه ای تکمیل شد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا دنیازاد

موقعیت شغلی  
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتوپدی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)-بخش ارتوپدی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0295 6697 21 98+

ایمیل

dr.mrdonyazad@yahoo.com

0295 6697 21 98+

فکس

ایمیل

dr.mrdonyazad@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا دنیازاد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)-بخش ارتوپدی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0295 6697 21 98+

فکس

ایمیل

dr.mrdonyazad@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا دنیازاد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)-بخش ارتوپدی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

## 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

مصدق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد