پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی نتایج مصرف ویتامین C در بیماران با پارگی روتاتور کاف تحت درمان آرتروسکوپیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی نتایج مصرف ویتامین C در بیماران با پارگی روتاتور کاف تحت درمان آرتروسکوپیک

طراحی
ین یک مطالعه تصادفی آینده نگر و تک مرکزی است که توسط کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان تایید شده است. فرآیند تصادفی سازی بر اساس سال تولد انجام میشود، بیماران متولد شده در سال زوج بعد از عمل مکمل VC را با دوز 500 میلی گرم در روز به صورت خوراکی به مدت 45 روزدریافت خواهند کرد(گروه VC+). بیماران متولد شده در سال فرد هیچ مکملی دریافت نمی کنند(گروهVC-).

نحوه و محل انجام مطالعه
تمام بیمارانی که تحت درمان آرتروسکوپیک ترمیم اولیه روتاتور کاف قرار گرفتند را وارد کردیم. بیماران سپس به صورت تصادفی به دو گروه، تقسیم شدند. بررسی روند بهبود تاندون با استفاده از گونیومتر و بررسی حرکت فعال قبل از عمل، سپس در 45 روز، 3 ماه و 6 ماه پس از عمل، اندازه گیری شد. همچنین فرم ارزیابي شانه استاندارد شده جراحان شانه و ارنج امریکا و نمرات آنالوگ بصری قبل از عمل و 6 ماه بعد از آن مشخص شدند. همچنین این مقاله دو سویه کور میباشد. در این پژوهش فرد شرکت کننده و فرد ارزیابی کننده کور میشوند. در این پژوهش از داروی پلاسبو استفاده میشود که همراه با ویتامین C در دو گروه A و B تقسیم میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود شامل: - تمام بیمارانی که تحت درمان آرتروسکوپیک ترمیم اولیه پارگی روتاتور کاف در سال 1402-1403 قرار گرفتند را وارد خواهیم کرد شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی شامل ریتراکشن حداقل یک تاندون متناسب یا بیشتر از 3 grade؛ fattyدژنراسیون حداقل یک تاندون متناسب یا بیشتر از 3 grade؛ پارگی که از نظر آناتومیک غیر قابل ترمیم باشد؛ آسیب ایزوله تاندون ساب کپسولر میباشد.

گروه‌های مداخله
گروه ویتامین سی + که مکمل ویتامین C را با دوز 500 میلی گرم در روز به صورت خوراکی به مدت 45 روزدریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی
درد؛ دامنه حرکت تاندون روتاتورکاف

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231021059783N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-19, ۱۴۰۲/۰۸/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-19, ۱۴۰۲/۰۸/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-11-19, ۱۴۰۲/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
غزال اجلالی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3631 0312
آدرس ایمیل
gh.ejlali@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-25, ۱۴۰۲/۱۰/۰۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-23, ۱۴۰۳/۰۲/۰۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی نتایج مصرف ویتامین C در بیماران با پارگی روتاتور کاف تحت درمان آرتروسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی نتایج مصرف ویتامین C در بیماران با پارگی روتاتور کاف تحت درمان آرتروسکوپیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیمارانی که تحت درمان آرتروسکوپیک ترمیم اولیه پارگی روتاتور کاف در سال 1402-1403 قرار گرفتند را پس از اخذ رضایت آگاهانه وارد خواهیم کرد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ریتراکشن حداقل یک تاندون متناسب یا بیشتر از grade 3

fattyدژنراسیون حداقل یک تاندون متناسب یا بیشتر از grade 3

پارگی که از نظر آناتومیک غیر قابل ترمیم باشد آسیب ایزوله تاندون ساب کپسولر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **131**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش فرد شرکت کننده و فرد ارزیابی کننده کور میشوند. در این پژوهش از داروی پلاسبو استفاده میشود. به این صورت که از محصولی مشابه از لحاظ رنگ، سایز، طعم، بو و سایر خصوصیات مشابه ویتامین c باشد استفاده میکنیم. ویتامین c و داروی پلاسبو در دو گروه A و B تقسیم میشوند و فرد شکت کننده و فرد ارزیابی کننده هیچ کدام اطلاع ندارند که کدام گروه حاوی پلاسبو و کدام گروه حاوی ویتامین c میباشد.

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 دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2023-10-15, ۱۴۰۲/۰۷/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1402.122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارگی تاندون روتاتورکاف

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و ۶ ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوالات بله خیر در پرسشنامه American Shoulder and Elbow Surgeons و پرسشنامه Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکت تاندون روتاتور کاف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، ۴۵ روز بعد از عمل، ۳ ماه بعد از عمل، ۶ ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه American Shoulder and Elbow Surgeons و گونیومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه ویتامین سی + که مکمل ویتامین C را با دوز 500 میلی گرم در روز به صورت خوراکی به مدت 45 روزدریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه ویتامین سی - که فرد هیچ مکملی دریافت نمی کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفا
نام کامل فرد مسوول
غزال اجلالی
آدرس خیابان
ایران، کرمان، بلوار کوثر، مرکز آموزشی درمانی شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
۷۶۱۸۷۵۱۱۵۱
تلفن
+98 34 3211 5780
ایمیل
shafahospital@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://sh.kmu.ac.ir/fa

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید باهنر
نام کامل فرد مسوول
غزال اجلالی
آدرس خیابان
ایران، کرمان، خیابان قرنی، بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
+98 34 3223 5011
ایمیل
gh.ejlali@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://bh.kmu.ac.ir/fa

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان راضیه فیروز
نام کامل فرد مسوول
غزال اجلالی
آدرس خیابان
ایران، کرمان، خیابان مطهری غربی، بینارستان راضیه فیروز
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7615866991
تلفن
+98 34 3222 8484
ایمیل
info@rfhospital.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عابدین ایران پور
آدرس خیابان
ایران، کرمان، چهارراه طهماسب آباد، ابتدای خیابان ابن سینا،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
+98 34 3226 3719
ایمیل
VCR@KMU.AC.IR
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شخصی
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
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
غزال اجلالی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
انتهای بلوار 22 بهمن، دانشگاه شهید باهنر، دانشکده پزشکی افضلی پور
شهر
کرمان

استان
کرمان
کد پستی
7616914115
تلفن
+98 34 3132 0500
ایمیل
gh.ejlali@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
امیررضا صادقی فر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
کرمان، خیابان قرنی - بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
+98 34 3223 5011
ایمیل
drsadeghifar2000@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
غزال اجلالی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
انتهای بلوار 22 بهمن، دانشگاه شهید باهنر، دانشکده پزشکی
افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616914115
تلفن
+98 34 3132 0500
ایمیل
gh.ejlali@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