

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی نتایج مصرف ویتامین C در بیماران با پارگی روتاتور کاف تحت درمان آرتروسکوپی

#### طراحی

این 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 مکرر VC را با دوز 500 میلی گرم در روز به صورت خوراکی به مدت 45 روز دریافت خواهند کرد (گروه +VC). بیماران متولد شده در سال فرد هیچ مکملی دریافت نمی کنند (گروه -VC).

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تمام بیمارانی که تحت درمان آرتروسکوپی 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 ارزیابی شانه استاندارد شده جراحان شانه و آرنج 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 آرتروسکوپی 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؛ fatty؛ درژنراسیون حداقل یک تاندون متناسب یا بیشتر از 3 grade؛ پارگی که از نظر آناتومیک غیر قابل ترمیم باشد؛ آسیب ایزوله تاندون ساب کپسولر میباشد.

#### گروه های مداخله

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

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ دامنه حرکت تاندون روتاتورکاف

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231021059783N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-11-2023, 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 آرتروسکوپی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

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

fatty degeneration 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 سوبه 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 شرکت 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, 1402/07/23

**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 روز دریافت 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

5780 3211 34 98+

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

5011 3223 34 98+

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، بیمارستان راضیه فیروز

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7615866991

تلفن

8484 3222 34 98+

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

3719 3226 34 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

انتهای بلوار 22 بهمن، دانشگاه شهید باهنر، دانشکده پزشکی

افضلی پور

شهر

کرمان

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  
0500 3132 34 98+  
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

استان  
کرمان  
کد پستی  
7616914115  
تلفن  
0500 3132 34 98+  
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  
5011 3223 34 98+  
ایمیل  
drsadeghifar2000@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس