

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ایمنی و اثربخشی دریافت مکمل سلاسترویل بر جوش خوردن استخوان در بیماران شکستگی فمور و تیبیا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین ایمنی و اثربخشی دریافت سلاسترویل بر سرعت جوش خوردن استخوان، سطح سرمی مارکرهای بازگردش استخوانی و لپتین.

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سو کور با گروه های موازی بر روی 70 بیمار که با تصادفی سازی به کمک نرم افزار آماری SAS به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم شدند، انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران دچار شکستگی فمور و تیبیا که به بیمارستان های طالقانی تهران مراجعه کرده اند صورت خواهد گرفت. در فاز یک مطالعه ابتدا 10 فرد داوطلب به مدت 15 روز 60 میلی گرم مکمل سلاسترویل دریافت می کنند و تا یک ماه از لحاظ ایمنی و اثرات جانبی بررسی خواهند شد. سپس در صورت عدم بروز هرگونه عارضه فاز دو مطالعه آغاز خواهد شد. در ابتدا با استفاده از نرم افزار آماری SAS بیماران به گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم خواهند شد. پس از جراحی فیکساسیون مکمل یاری به مدت 15 روز صورت می گیرد. این مطالعه به صورت دو سویه مورد کورسازی قرار خواهد گرفت. بیماران در ویزیت های بعد از جراحی با استفاده از گراف استخوان، آزمایش های خون و پرسشنامه های در نظر گرفته شده بررسی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران شکستگی بسته تیبیا و فمور در بازه سنی 18-65 سال با نمایه توده بدن 18.5-35 کیلوگرم بر متر مربع، سطح ویتامین D3 خون بالاتر از 12 ng/mL که کاندیدا عمل جراحی باز فیکساسیون می باشند. شرایط عدم ورود: بیماران شکستگی باز، ابتلا به دیابت، ابتلا به بیماری های خود ایمنی، ابتلا به بیماری های قلبی، کبدی و کلیوی، نمره ISS بیشتر از 15

گروه های مداخله

در فاز یک به مدت 14 روز روزانه 60 میلی گرم محلول سلاسترویل مکمل یاری خواهد شد. در فاز دو به مدت 14 روز گروه مداخله 60 میلی گرم محلول سلاسترویل، گروه شاهد 60 میلی گرم محلول لیپوزوم دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سرعت جوش خوردن استخوان

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220424054643N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۱۲, 03-12-2023
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۱۲, 03-12-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۹/۱۲, 2023-12-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه گوهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7483 2235 21 98+

آدرس ایمیل

gouhari71nutr@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱, 2023-12-22

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۲/۰۱, 2025-02-19

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ایمنی و اثربخشی دریافت مکمل سلاسترویل بر جوش خوردن استخوان در بیماران شکستگی فمور و تیبیا

عنوان عمومی کارآزمایی

ایمنی و اثربخشی سلاسترویل در شکستگی استخوان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به همکاری و تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه توسط بیمار
بیماران 18 تا 60 سال شکستگی بسته فمور و تیبیا نمایه توده بدن ≤ 35 کیلوگرم بر متر مربع نمره SSI بین 9 تا 15 کاندیدای عمل جراحی
باز فیکسیشن حرکت بدون کمک از 2 ماه قبل از شکستگی عدم نیاز به
سایر فرمولها به دلیل مشکل خاصی (کلیوی، ریوی، کبدی و ...) عدم
ابتلا به بیماری های گوارشی سوء جذب عدم ابتلا به اختلالات غده
پاراتیروئید عدم ابتلا به انسفالوپاتی کبدی و سیروز کبدی عدم بروز
انفارکتوس میوکارد در یک ماه اخیر عدم ابتلا به نارسایی احتقانی قلب
جبران نشده عدم قطع اندام تختانی عدم وجود علائم انژین صدری عدم
وجود درد قفسه سینه یا تنگی نفس (از جمله COPD شدید) - عدم ابتلا
به نارسایی کلیه (کراتین خون پایین تر از 1.2 mg/dL در مرد ها و
 1.1 mg/dL در زنان) $\text{GFR} \geq 90$ عدم ابتلا به نارسایی کبدی ($\text{AST} \leq 97 \text{ U/l}$, $\text{ALT} \leq 109 \text{ U/l}$ و $\text{INR} \leq 1.5$) عدم ابتلا به سرطان
متاستاتیک عدم ابتلا به عفونت و سپسیس عدم ابتلا به فشارخون کنترل
نشده عدم وجود اختلال شناختی (نمره $3\text{MS} > 73$) عدم مصرف
داروهایی که بر متابولیسم استخوان تاثیر میگذارد، مانند کلسی تونین،
بیس-فسفونات و کورتیکواستروئید عدم دریافت محلول آلبومین قبل و
پس از جراحی عدم دریافت مکمل ها یا فرمولهای تقویت کننده
سیستم ایمنی شامل: آرژنین، گلوتامین، ویتامین های C و E، سلنیوم،
روی و یا اسیدهای چرب امگا-3 در طول 2 هفته اخیر قبل از شروع
مداخله عدم ابتلا به آلرژی و یا عدم تحمل لاکتوز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران با استفاده از توالی تصادفی که به کمک نرم افزار آماری SAS ساخته شده بود به دو گروه مداخله و یک گروه شاهد تقسیم شدند. در این روش لیستی از شماره های تصادفی ساخته میشود و افراد بر اساس ترتیب ورود به اورژانس به گروه ها تخصیص میابند. با استفاده از پاکت های مهرموم شده توالی تصادفی پنهان شده بود. افراد واحد تصادفی سازی در این مطالعه فرد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کور اجرا کردن این تحقیق، مکمل ها از لحاظ شکل ظاهری کاملاً شبیه هم و در بسته خواهند بود. همچنین مکمل کلستروم، وی پروتین و پودر مالتودکسترین به وسیله کد مشخصی تفکیک می شود که بعد از آنالیز نتایج کد مربوط به هر گروه مشخص می شود. محققان و پزشکان اطلاعی از گروه های مورد مطالعه و نوع مکمل تجویزی نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - ولنجک - بلوار دانشجو - خیابان شهید اعرابی - جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2023-11-04, 1402/08/13

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1402.404

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی فمور

کد ICD-10

S72

توصیف کد ICD-10

Fracture of femur

2

شرح

شکستگی تیبیا

کد ICD-10

S82.1

توصیف کد ICD-10

Fracture of upper end of tibia

3

شرح

شکستگی تیبیا

کد ICD-10

S82.2

توصیف کد ICD-10

Fracture of shaft of tibia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه سرعت جوش خوردن استخوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ررسی جوش خوردن استخوان در فواصل 1، 3 و 6 ماه پس از جراحی بررسی می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس رادیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه غلظت پروتئین واکنش گر C سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این متغیر در فواصل شروع، 14 و 90 روز بعد از جراحی اندازه‌گیری می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد

مقایسه سطح اینترلوکین-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این متغیر در فواصل شروع، 14 و 90 روز بعد از جراحی اندازه‌گیری می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد

مقایسه سطح آلکالین فسفاتاز سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این متغیر در فواصل شروع، 14 و 90 روز بعد از جراحی اندازه‌گیری می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

4

شرح متغیر پیامد

مقایسه سطح استوکسین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این متغیر در فواصل شروع، 14 و 90 روز بعد از جراحی اندازه‌گیری می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

5

شرح متغیر پیامد

مقایسه شمارش کامل خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این متغیر در فواصل شروع، 7، 14 و 90 روز بعد از جراحی اندازه‌گیری می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

6

شرح متغیر پیامد

مقایسه سطح لپتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این متغیر در فواصل شروع، 14 و 90 روز بعد از جراحی اندازه‌گیری می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

7

شرح متغیر پیامد

مقایسه امتیاز درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این متغیر در فواصل شروع، 14، 60 و 90 روز بعد از جراحی اندازه‌گیری می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه انالوگ بصری

8

شرح متغیر پیامد

مقایسه امتیاز ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این متغیر در فواصل شروع، 14، 60 و 90 روز بعد از جراحی اندازه‌گیری می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اوسوستری

9

شرح متغیر پیامد

مقایسه دور عضله ساق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این متغیر در فواصل شروع، 14، 60 و 90 روز بعد از جراحی اندازه‌گیری می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری

10

شرح متغیر پیامد

مقایسه عملکرد فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این متغیر در فواصل شروع، 14، 60 و 90 روز بعد از جراحی اندازه‌گیری می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه هریس هیپ اسکور

11

شرح متغیر پیامد

مقایسه عفونت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این متغیر در فواصل شروع، 14 و 30 روز بعد از جراحی اندازه‌گیری می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار ساوت امپتون

12

شرح متغیر پیامد

تست‌های عملکرد کبدی (آلانین آمینو ترانسفراز-آلکالین فسفاتاز-آسپارات آمینوترانسفراز-بیلی روبین-پی تی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این متغیر در فواصل شروع، 7، 14 و 90 روز بعد از جراحی اندازه‌گیری می‌شود.

گروه‌های مداخله

گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

1

شرح مداخله

گروه مداخله در فاز یک مطالعه : این گروه با حجم 10 نفر روزانه 60 میلی گرم محلول لیپوزومال سلاستروپ به مدت 14 روز دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله در فاز دوم مطالعه : این گروه با حجم 30 نفر روزانه 60 میلی گرم محلول لیپوزومال سلاستروپ به مدت 14 روز دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل در فاز دوم مطالعه: این گروه با حجم 30 نفر روزانه 60 میلی گرم محلول لیپوزوم به مدت 14 روز دریافت می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله طالقانی

نام کامل فرد مسؤول

رضا زندی

آدرس خیابان

تهران/ ولنجک/ بلوار دانشجو/خیابان اعرابی/ بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

2560 2243 21 98+

ایمیل

Reza.zandi@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

افشین زرقي

آدرس خیابان

تهران/ ولنجک/ بلوار دانشجو/خیابان اعرابی/ دانشگاه علوم پزشکی

13

شرح متغیر پیامد

تست کلیه (اوره خون- کراتینین)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این متغیر در فواصل شروع، 7، 14 و 90 روز بعد از جراحی اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

14

شرح متغیر پیامد

گلوکز خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این متغیر در فواصل شروع، 7، 14 و 90 روز بعد از جراحی اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

15

شرح متغیر پیامد

ازمایش الکترولیت (سدیم، پتاسیم، کلسیم، فسفر و کلراید)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این متغیر در فواصل شروع، 7، 14 و 90 روز بعد از جراحی اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

16

شرح متغیر پیامد

تست گاز خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این متغیر در فواصل شروع، 7، 14 و 90 روز بعد از جراحی اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

17

شرح متغیر پیامد

آنالیز ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این متغیر در فواصل شروع، 7، 14 و 90 روز بعد از جراحی اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه ادرار

18

شرح متغیر پیامد

نرخ فیلتراسیون گلومرولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این متغیر در فواصل شروع، 7، 14 و 90 روز بعد از جراحی اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه

شهید بهشتی
شهر

تهران
استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

9780 2243 21 98+

ایمیل

zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فائزه گوهری

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران/ ولنجک/ بلوار دانشجو/خیابان اعرابی/ بیمارستان ایت الله

طالبانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

2560 2243 21 98+

ایمیل

gouhari71nutr@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

رضا زندی
موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

تهران/ ولنجک/ بلوار دانشجو/خیابان اعرابی/ بیمارستان ایت الله

طالبانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

2560 2243 21 98+

ایمیل

Reza.zandi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فائزه گوهری

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران/ ولنجک/ بلوار دانشجو/خیابان اعرابی/ بیمارستان ایت الله

طالبانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

2560 2243 21 98+

ایمیل

gouhari71nutr@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - 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