پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر مکمل کراتین بر بهبود نتایج عملکردی گزارش شده بیماران پس از عمل آرتروپلاستی مفصل لگن: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر مکمل کراتین بر بهبود نتایج عملکردی گزارش شده بیماران پس از عمل آرتروپلاستی مفصل لگن: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

طراحی
۶۰ نفر از بیماران انتخاب می شوند و به 2 گروه تقسیم می شوند. تقسیم‌بندی بیماران در گروه های مواجهه و کنترل با کمک نرم‌افزارهای randomization و با نسبت ۱:۱ انجام می‌شود و نحوه تخصیص تا پایان مطالعه بر پژوهشگران و بر بیماران شرکت‌کننده مخفی می‌ماند.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده و دوسوکور است که در بخش ارتوپدی بیمارستان امام خمینی (ره) بر روی بیماران تحت عمل تعویض مفصل لگن انجام می‌شود. هدف، بررسی اثر مکمل خوراکی کراتین بر بهبودی عملکرد پس از جراحی است.
شرکت‌کنندگان پس از اخذ رضایت‌نامه آگاهانه به‌صورت تصادفی در دو گروه کراتین و دارونما تخصیص می‌یابند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: افراد ۴۵ تا ۷۵ سال هر ۲ جنس (زن و مرد) کاندید جراحی تعویض مفصل لگن (primary unilateral total hip replacement) شرایط عدم ورود: هر نوع سابقه قبلی جراحی مفصل لگن سابقه مشکلات و بیماری های قلبی و عروقی، غدد درون ریز،کبدی، خونی، تنفسی یا بیماری عروق محیطی سابقه بیماری کلیوی یا ابتلا به CKD با GFR کمتر ۳۰ mL/min سرطان فعال سابقه استفاده از کورتیکواستروئیدها یا استروئیدهای آنابولیک در ۲ هفته اخیر

گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل بیماران پست آپ تعویض مفصل لگن که علاوه بر داروهای معمول (سفالکسین، استامینوفن و NSAIDs)، به مدت ۶ هفته پس از عمل ۱ بار در روز پودر مکمل کراتین را با دوز ۵ گرم دریافت می کنند. گروه مقایسه (کنترل) شامل بیماران پست آپ تعویض مفصل لگن که علاوه بر داروهای معمول، به مدت ۶ هفته پس از عمل ۱ بار در روز پودر دارونمای مکمل کراتین را با دوز ۵ گرم دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
حجم عضلات ابداکتور هیپ و اکستانسور زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200305046700N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۴/۰۸/۱۱ ,02-11-2025**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۴/۰۸/۱۱ ,02-11-2025**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۴/۰۸/۱۱ ,2025-11-02

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدرضا رزاق اف
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0196 6658 21 98+
آدرس ایمیل
m-razzaghof@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۰۵/۲۰ ,2025-08-11
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۸/۰۵/۲۰ ,2029-08-10
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مکمل کراتین بر بهبود نتایج عملکردی گزارش شده بیماران پس از عمل آرتروپلاستی مفصل لگن: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل کراتین بر نتایج عملکردی گزارش شده بیماران پس از عمل تعویض مفصل لگن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد ۴۵ تا ۷۵ سال هر ۲ جنس (زن و مرد) کاندید جراحی تعویض مفصل لگن (primary unilateral total hip replacement) توانایی پیگیری برای مراجعات بعدی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر نوع سابقه قبلی جراحی مفصل لگن اختلالات شدید غدد درون ریز سابقه مشکلات و بیماری های قلبی و عروقی، کبدی، خونی، تنفسی یا بیماری عروق محیطی سابقه بیماری کلیوی یا ابتلا به CKD با GFR کمتر ۳۰ mL/min سرطان فعال سابقه استفاده از کورتیکواستروئیدها یا استروئیدهای آنابولیک در ۲ هفته اخیر

سن

از سن **45 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی‌سازی و پنهان‌سازی تخصیص توالی تصادفی‌سازی با نسبت 1:1 برای تخصیص شرکت‌کنندگان به دو گروه (مکمل کراتین و دارونما) با استفاده از مولد اعداد تصادفی در نرم‌افزار آماری تولید شد. برای حفظ تعادل در اندازهٔ گروه‌ها از بلوک‌های تصادفی با اندازه‌های متغیر (۴ و ۶) استفاده گردید. توالی نهایی توسط یک آماردان مستقل که در روند جذب و ارزیابی شرکت‌کنندگان دخالتی نداشت، تولید و نگهداری شد. تخصیص شرکت‌کنندگان از طریق پاکت‌های شماره‌گذاری‌شده، مهر و موم‌شده و غیرشفاف انجام گرفت تا پنهان‌سازی تخصیص تضمین شود و هیچ‌یک از افراد درگیر در جذب یا ارزیابی شرکت‌کنندگان از توالی تصادفی و ترتیب تخصیص آگاهی نداشتند. کورسازی مطالعه به‌صورت دوسوکور (شرکت‌کننده و ارزیاب) طراحی شد؛ بدین معنا که هیچ‌یک از شرکت‌کنندگان و ارزیابان از نوع مداخله (مکمل یا دارونما) اطلاع نداشتند. مکمل و دارونما از نظر شکل، بسته‌بندی و برچسب مشابه‌سازی شده بودند. تنها داروساز تحقیقاتی که به توالی تصادفی دسترسی داشت، در شرایط اضطراری مجاز به باز کردن کد بود. هر مورد باز کردن کد مستندسازی شد و در گزارش نهایی مطالعه ذکر خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه به طور اختصاصی بیمار و مراقب بالینی وی کور می شوند. یک گروه داروهای معمول پس از عمل را به همراه دارونمای مشابه کراتین به مدت 6 هفته دریافت می کند و گروه دیگر علاوه بر داروهای معمول (سفالکسین، استامینوفن و NSAIDs)، به مدت 6 هفته پس از عمل روزی 5 گرم مکمل کراتین را دریافت می کنند.

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز - نبش خیابان قدس - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران- معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416634793

تاریخ تایید

2025-05-20, ۱۴۰۴/۰۲/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1404.117

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت لگن

کد ICD-10

M16

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of hip

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم عضلات ابداکتور هیپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله، ماه اول بعد از مداخله و ماه سوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اولتراسونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

حجم عضلات اکستانسور زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله، ماه اول بعد از مداخله و ماه سوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اولتراسونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه علاوه بر داروهای معمول (سفالکسین، استامینوفن و NSAIDs)، به مدت ۶ هفته (42 روز) پس از عمل ۱ بار در روز پودر مکمل کراتین (ساخته شده توسط شرکت کارن) را با دوز ۵ گرم دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه روزانه 5 گرم پودر دارونما (ساخته شده توسط شرکت کارن) را در کنار داروهای معمول (سفالکسین، استامینوفن و NSAIDs)، به مدت ۶ هفته پس از عمل دریافت می کند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات بازسازی مفصل/ دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید محمدجواد مرتضوی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران شمال، خیابان باقرخان شرقی، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، مرکز تحقیقات بازسازی مفصل
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 1586
ایمیل
smjmort@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین کردی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، پلاک ۲۲۶، ساختمان مرکزی دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416753955
تلفن
+98 21 8163 3686
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://vcr.tums.ac.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
80
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی مزیدی
آدرس خیابان
بلوار نلسون ماندلا (آفریقا)، خیابان ناهید غربی، پلاک 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1517813511
تلفن
+98 21 2620 4283
ایمیل
info@karenpharma.com
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
20
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
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رزاق اف
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان جمالزاده شمالی، کوچه شیبانی، پلاک ۱۷، واحد ۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 0196
ایمیل
m.razzaghof@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا رزاق اف
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان جمالزاده شمالی، کوچه شیبانی، پلاک ۱۷، واحد ۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 0196
ایمیل
m.razzaghof@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رزاق اف
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان جمالزاده شمالی، کوچه شیبانی، پلاک ۱۷، واحد ۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 0196
ایمیل
m.razzaghof@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