پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر آسکوربیک اسید (ویتامین C) بر بهبود عملکردی و بهبود درد پس از ترمیم پارگی روتاتور کاف به روش جراحی باز : یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
1. ارائه شواهد علمی در خصوص تأثیر مصرف آسکوربیک اسید بر بهبود عملکرد بیماران پس از ترمیم پارگی روتاتور کاف.
طراحی
کار آزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سو کور، تصادفی شده به صورت بلوک بندی بر روی 64 بیمار از طریق نرم افزار سایت randomizer.org
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بیمارستان فیروزگر و در بین بیماران با پارگی کامل روتاتور کاف که بررسی پیگیری با پرسشنامه و معاینه بالینی انجام میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: • بیماران بالای ۱۸ سال که تحت عمل جراحی باز برای ترمیم پارگی روتاتور کاف قرار می‌گیرند. • تأیید پارگی کامل (Full-Thickness Tear) در یک یا چند تاندون روتاتور کاف بر اساس ارزیابی MRI پیش از عمل و تأیید در حین جراحی. • رضایت کتبی آگاهانه برای شرکت در مطالعه و تعهد به پیگیری • وضعیت عمومی سلامت مناسب برای طی کردن روند درمان و توانبخشی استاندارد پس از عمل.
معیارهای خروج: • سابقه انجام جراحی قبلی روی همان شانه . • وجود اختلالات نورولوژیک یا عضلانی که می‌توانند بر نتایج عملکردی شانه تأثیر بگذارند • وجود آسیب هم‌زمان قابل توجه در سایر ساختارهای شانه • بارداری، یا ابتلا به بیماری‌های سیستمیک کنترل‌نشده مانند دیابت شیرین کنترل‌نشده یا نارسایی کلیوی پیشرفته.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، مکمل ویتامین C با دوز ۵۰۰ میلی‌گرم خوراکی روزانه، از روز اول پس از جراحی به مدت ۶ هفته تجویز خواهد شد. برند انتخابی Nature Made® بوده و گروه کنترل از دارونما جهت بررسی استفاده میکند.
متغیرهای پیامد اصلی
1.عملکرد اندام فوقانی 2. شدت درد 3. دامنه حرکتی مفصل شانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250825066991N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا عبادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 25 3883 6969
آدرس ایمیل
ebadi.al@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-03-20, ۱۴۰۵/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آسکوربیک اسید (ویتامین C) بر بهبود عملکردی و بهبود درد پس از ترمیم پارگی روتاتور کاف به روش جراحی باز : یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ویتامین سی در درمان روتاتور کاف پاره
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای ۱۸ سال که تحت عمل جراحی باز برای ترمیم پارگی روتاتور کاف قرار می‌گیرند تأیید پارگی کامل (Full-Thickness Tear) در یک یا چند تاندون روتاتور کاف بر اساس ارزیابی MRI پیش از عمل و تأیید در حین جراحی. رضایت کتبی آگاهانه برای شرکت در مطالعه و تعهد به پیگیری‌های پس از عمل طبق زمان‌بندی مشخص‌شده. وضعیت عمومی سلامت مناسب برای طی کردن روند درمان و توانبخشی استاندارد پس از عمل.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه انجام جراحی قبلی روی همان شانه وجود اختلالات نورولوژیک یا عضلانی که می‌توانند بر نتایج عملکردی شانه تأثیر بگذارند (مانند بیماری‌های نوروموسکولار). وجود آسیب هم‌زمان قابل توجه در سایر ساختارهای شانه (مانند پارگی گسترده لبروم glenoid یا آرتروز پیشرفته مفصل گلنوهومرال). بارداری، یا ابتلا به بیماری‌های سیستمیک کنترل‌نشده مانند دیابت شیرین کنترل‌نشده یا نارسایی کلیوی پیشرفته

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص بیماران به دو گروه مداخله و کنترل به‌صورت تصادفی با روش بلوکی و با استفاده از نرم‌افزار انجام می‌شود. در روش تصادفی‌سازی بلوکی، ابتدا یک تعداد مشخص (مثلاً مضرب‌های ۴ یا ۶) از بیماران در یک بلوک قرار می‌گیرند، سپس ترکیب گروه‌ها در آن بلوک به‌صورت تصادفی چیده می‌شود تا نسبت گروه‌ها در هر بلوک حفظ شود. این روش باعث می‌شود تعداد بیماران در دو گروه تقریباً برابر باقی بماند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای اجرای طرح به‌صورت دو سو کور (Double-Blind)، مکمل و دارونما از نظر ظاهر، طعم و بسته‌بندی کاملاً مشابه طراحی شده‌اند. هر فرآورده با کد مشخص (و نه نام) به بیماران تحویل داده می‌شود. این کدها فقط در اختیار داروساز یا پژوهشگر اصلی قرار دارند و تا پایان مطالعه مخفی می‌مانند. به این ترتیب، نه بیماران و نه اعضای تیم درمان، ارزیابی‌کننده و تحلیل‌گر آماری از نوع مداخله اطلاع نخواهند داشت

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در گروه مداخله، مکمل ویتامین C با دوز ۵۰۰ میلی‌گرم خوراکی روزانه، از روز اول پس از جراحی به مدت ۶ هفته تجویز خواهد شد. برند انتخابی Nature Made® بوده و هدف از این مداخله، تقویت روند بهبود تاندون و کاهش احتمال re-tear بر اساس یافته‌های مطالعات اخیر می‌باشد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی ایران (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2025-08-14, ۱۴۰۴/۰۵/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1404.329

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارگی روتاتور کاف

کد ICD-10

M75.12

توصیف کد ICD-10

Complete rotator cuff tear or rupture not specified as traumatic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین میانگین (انحراف معیار) نمرات عملکرد اندام فوقانی (QuickDASH) در گروه دریافت‌کننده آسکوربیک اسید و گروه کنترل،

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 12 و 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه qiuck dash

2

شرح متغیر پیامد

مقایسه میانگین نمرات عملکرد اندام فوقانی (QuickDASH) در گروه دریافت‌کننده آسکوربیک اسید و گروه کنترل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 12 و 24 پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه qiuck dash

3

شرح متغیر پیامد

تعیین میانگین (انحراف معیار) شدت درد در گروه دریافت‌کننده آسکوربیک اسید و گروه کنترل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته‌های2 و ۶، ۱۲ و ۲۴ پس از جراحی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Visual Analogue Scale

4

شرح متغیر پیامد
مقایسه میانگین شدت درد در گروه دریافت‌کننده آسکوربیک اسید و گروه کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته‌های2 و ۶، ۱۲ و ۲۴ پس از جراحی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Visual Analogue Scale

5

شرح متغیر پیامد
تعیین میانگین (انحراف معیار) دامنه حرکتی مفصل شانه (ROM) در گروه دریافت‌کننده آسکوربیک اسید و گروه کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته‌های ۱۲ و ۲۴ پس از جراحی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله ی ابزاری به نام گونیومتر

6

شرح متغیر پیامد
مقایسه میانگین دامنه حرکتی مفصل شانه (ROM) در گروه دریافت‌کننده آسکوربیک اسید و گروه کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته‌های ۱۲ و ۲۴ پس از جراحی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله ی ابزاری به نام گونیومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مکمل ویتامین C با دوز ۵۰۰ میلی‌گرم خوراکی روزانه، از روز اول پس از جراحی به مدت ۶ هفته تجویز خواهد شد. برند انتخابی Nature Made® میباشد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروهی که دارونما دریافت میکنند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
علیرضا عبادی
آدرس خیابان
تهران - میدان ولیعصر - خیابان به آفرین - بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1201
ایمیل
h_firoozgar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سمیده خوئی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
info@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا عبادی
موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
میدان تسلیحات - کوچه گلستانی - پلاک 50 - طبقه دو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1651697111
تلفن
+98 935 998 4298
ایمیل
dr.alirezaebadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا عبادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
میدان تسلیحات - کوچه گلستانی - پلاک 50 - طبقه دو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1651697111
تلفن
+98 935 998 4298
ایمیل
dr.alirezaebadi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا عبادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
میدان تسلیحات - کوچه گلستانی - پلاک 50 - طبقه دو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1651697111
تلفن
+98 935 998 4298
ایمیل
dr.alirezaebadi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده شرکت کنندگان فرم رضایت نامه آگاهانه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از پایان سال 1406 هجری شمسی
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای تمامی افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تمامی افرادی که درخواست بررسی بر روی موضوع روتاتور کاف را دارند اجازه ی دستسری به داده ها را دارند و انجام تمامی مطالعات اماری بر روی داده ها بلامانع میباشد و افراد اجازه دارند از داده ها در مطالعات خود با ذکر و رفرنس به مقاله ی اصلی استفاده کنند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس : تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران ایمیل : info@iums.ac.ir تلفن : 021-86701 کدپستی : ۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵ واحد پژوهش دانشگاه ایران
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از مکاتبه با واحد پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران ، دسترسی به داده ها طی یک هفته ی کاری مقدور خواهد بود
سایر توضیحات