پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه ی اثر تجویز بولوس با رژیم روزانه ویتامین د3 بر جوش خوردن شکستگی دیستال رادیوس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1. مقایسه سرعت جوش‌خوردن شکستگی دیستال رادیوس بین گروه دریافت کننده ی ویتامین د3 به صورت بولوس با گروه دریافت کننده ی ویتامین د3 به صورت روزانه 2 . مقایسه عوارض مرتبط با شکستگی از قبیل عدم جوش‌خوردگی، جوش‌خوردگی همراه با بدشکلی یا عفونت بین دو گروه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه های موازی وتصادفی شده بدون کورسازی فاز 1-2 بر روی 96 بیمار که پس از ورود به مطالعه به صورت بلوک تصادفی جایگشتی 6 تایی به دو گروه تخصیص می‌یابند

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران مبتلا به شکستگی دیستال رادیوس ایزوله که بالای پنجاه سال باشند و تحت فیکساسیون با پین قرار گرفته باشند و سطح ویتامین د3 زیر 20 باشد به صورت تصادفی در دو گروه 48 نفره قرار داده میشوند و در یک گروه قرص ویتامین د3 خوراکی به مدت شش هفته تجویز میشود و در گروه دیگر یک عدد آمپول ویتامین د 3 300000 واحدی تجویز میشود و به هر دو گروه مکمل روزانه ی کلسیم داده می شود.نتایج حاصل از جوش خوردن در دو گروه به مدت 12 هفته پایش میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با تشخیص شکستگی دیستال رادیوس که سن بالای 50 سال داشته و تایپ 1 فرناندز هستند و تحت درمان جااندازی بسته و پین گذاری بسته قرار گرفته باشند اگر بیمار همزمان با شکستگی دیستال رادیوس در سایر استخوان های بدن هم شکستگی داشته باشد ،سابقه ی شکستگی دیستال رادیوس قدیمی در همین محل فعلی داشته باشد ،سابقه ی بیماری مزمن متابولیک یا نئوپلاستیک یا روماتولوژیک داشته باشد ویا مصرف داروهای سایتوتوکسیک یا هورمونی یا مصرف مکمل های دارویی داشته باشد از مطالعه خارج میشود.

گروه‌های مداخله

هر دو گروه تحت فیکساسیون بسته با پین قرار میگیرند. در یک گروه مکمل ویتامین د3 به صورت روزانه و قرص و در گروه بعدی به صورت بولوس و به شکل آمپول داده می شود. به هر دو گروه به میزان مساوی کلسیم خوراکی به صورت قرص داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد مد نظر زمان جوش خوردن کامل شکستگی (بر اساس معیارهای رادیولوژیک و بالینی) است که شامل موارد زیر است رادیولوژیک: تشکیل کالوس استخوانی در ۴ طرف شکستگی بالینی : عدم درد با فشار مستقیم + عدم حرکت در محل شکستگی تا هفته ی 12 بعد از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260629070011N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-24, ۱۴۰۵/۰۵/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-24, ۱۴۰۵/۰۵/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-07-24, ۱۴۰۵/۰۵/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش رشیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 918 873 8198

آدرس ایمیل

arashrashidi20@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر تجویز بولوس با رژیم روزانه ویتامین د3 بر جوش خوردن شکستگی دیستال رادیوس

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی اثر تجویز بولوس با رژیم روزانه ویتامین د3 بر جوش خوردن شکستگی دیستال رادیوس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با تشخیص شکستگی دیستال رادیوس که بالای پنجاه سال سن داشته باشند بیمارانی که تایپ شکستگی فرناندز 1 داشته باشند وتحت فیکساسیون با پین قرار گرفته باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اگر بیمار همزمان با شکستگی دیستال رادیوس در سایر استخوان های بدن هم شکستگی داشته باشد از مطالعه خارج می‌شود. اگر بیمار سابقه ی شکستگی دیستال رادیوس قدیمی در همین محل فعلی داشته باشد از مطالعه خارج می‌شود. اگر بیمار سابقه ی بیماری مزمن متابولیک یا نئوپلاستیک یا روماتولوژیک داشته باشد از مطالعه خارج میشود. اگر بیمار سابقه ی مصرف داروهای سایتوتوکسیک یا هورمونی یا مصرف مکمل های دارویی داشته باشد از مطالعه خارج میشود.
سن
از سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این کارآزمایی بالینی، شرکت‌کنندگان پس از ورود به مطالعه به صورت بلوک تصادفی جایگشتی 6 تایی به دو گروه تخصیص می‌یابند. گروه اول دریافت کننده ویتامین د۳ تزریقی و گروه دوم دریافت کننده ویتامین د۳ خوراکی در نظر گرفته می‌شود. پس از اخذ رضایت آگاهانه و تأیید معیارهای ورود، اطلاعات پایه بیمار ثبت شده و بیمار در لایه مربوطه قرار می‌گیرد. تخصیص گروه بر اساس توالی از پیش تولیدشده انجام می‌شود. کلیه مراحل توسط کمک پژوهشگر که در مداخله نقش ندارد اجرا می‌شود. این روش تضمین می‌کند که تخصیص بیماران به گروه‌ها کاملاً تصادفی و عاری از سوگیری باشد
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
ارومیه، خیابان نبوت باند پایین کوچه ارغوان ساختمان یاس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5719915883
تاریخ تایید
2026-06-14, ۱۴۰۵/۰۳/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1405.137

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی دیستال رادیوس
کد ICD-10
S52.5
توصیف کد ICD-10
Fracture of lower end of radius

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان جوش خوردن کامل شکستگی (بر اساس معیارهای رادیولوژیک و بالینی) است
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته ی چهارم و هفته ی دوازدهم پس از فیکساسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیولوژیک: تشکیل کالوس استخوانی در ۴ طرف شکستگ و کلینیکال : عدم درد با فشار مستقیم + عدم حرکت در محل شکستگی تا هفته ی 12 بعد از درمان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نصف بیماران موجود در مطالعه حدود (۴۸ نفر) جهت شکستگی تحت فیکساسیون با پین به روش بسته قرار میگیرند و سپس ویتامین د3 به صورت بولوس و به شکل آمپول داده می شود. به بیماران کلسیم خوراکی به صورت قرص داده می شود. دارو ها همگی ساخت کشور ایران هستند و برند خاصی به بیمار تحمیل نمیشود سپس بیماران به مدت ۱۲ هفته پایش میشوند و نتایج حاصل از جوش خوردن شکستگی با گروه کنترل مقایسه میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: نصف بیماران موجود در مطالعه حدود (۴۸ نفر) جهت

شکستگی تحت فیکساسیون با پین به روش بسته قرار میگیرند و سپس ویتامین د3 به صورت روزانه و به شکل قرص داده می شود. به بیماران کلسیم خوراکی به صورت قرص داده می شود. دارو ها همگی ساخت کشور ایران هستند و برند خاصی به بیمار تحمیل نمیشود سپس بیماران به مدت ۱۲ هفته پایش میشوند و نتایج حاصل از جوش خوردن شکستگی با گروه مداخله مقایسه میشود

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر اراک
نام کامل فرد مسوول
آرش رشیدی
آدرس خیابان
ارومیه بلوار نبوت باند پایین کوچه ی ارمغان
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5719915883
تلفن
+98 918 873 8198
ایمیل
Arashrashidi20@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
بهزاد خوانساری نژاد
آدرس خیابان
ارومیه خیابان نبوت باند پایین کوچه ی ارمغان
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5719915883
تلفن
+98 918 873 8198
ایمیل
Arashrashidi20@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
آرش رشیدی
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
ارومیه ، خیابان نبوت باند پایین کوچه ی ارمغان
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5719915883
تلفن
+98 918 873 8198
ایمیل
Arashrashidi20@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
آرش رشیدی
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
ارومیه ، خیابان نبوت باند پایین کوچه ی ارمغان
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5719915883
تلفن
+98 918 873 8198
ایمیل
Arashrashidi20@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
آرش رشیدی
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
ارومیه ، خیابان نبوت باند پایین کوچه ی ارمغان
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5719915883
تلفن
+98 918 873 8198
ایمیل
Arashrashidi20@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد