

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## بررسی تاثیر کپسول حاوی دانه خوراکی اسپند بر میزان تراکم استخوان در بیماران یائسه مستعد به استئوپروز

keivani@skums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه تعیین تاثیر کپسول حاوی دانه خوراکی اسپند بر میزان تراکم استخوان در بیماران یائسه مستعد به پوکی استخوان می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی فاز 3، تک مرکزی می باشد. 100 بیمار کاندید که دارای معیارهای ورود: زنان یائسه که حداقل 12 ماه از قطع قاعدگی آنها بدون ارتباط با حاملگی، شیردهی و یا سایر اختلالات هورمونی گذشته باشد؛ مستعد به پوکی استخوان با T score کمتر از 2/5 - در سنجش تراکم استخوان باشند. معیارهای خروج: بیماریهای اختلال جذب گوارش؛ بیماریهای تیروئید؛ بیماری های کلیوی و کبدی به روش تصادفی انتخاب میشوند. بیماران به دو گروه 50 نفره تقسیم می شوند. در گروه اول تحت درمان با داروهای روتین و کپسول دانه اسپند 500 میلیگرم دوبار در روز و گروه کنترل تنها داروهای روتین را دریافت کردند. سه ماه بعد آزمایش تراکم استخوان انجام گرفت. مقدار T score پاسخ به درمان رانجین میکند.

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2017-09-23, 1396/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2018-03-21, 1397/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول حاوی دانه خوراکی اسپند بر میزان تراکم استخوان در بیماران یائسه مستعد به استئوپروز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول حاوی دانه خوراکی اسپند بر میزان تراکم استخوان در بیماران یائسه مستعد به پوکی استخوان

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان یائسه که حداقل 12 ماه از قطع قاعدگی آنها بدون ارتباط با حاملگی، شیردهی و یا سایر اختلالات هورمونی گذشته باشد؛ مستعد به پوکی استخوان با T score کمتر از 2/5 - در سنجش تراکم استخوان باشند. معیارهای خروج: بیماریهای اختلال جذب گوارش؛ بیماریهای تیروئید؛ بیماری های کلیوی و کبدی

سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017091910222N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-10-2017, 1396/07/30

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-22, 1396/07/30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا کیوانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0016 1222 38 98+

آدرس ایمیل

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه اول داروهای روتین وکپسول دانه اسپند 500 میلی‌گرم دوبر در روزه صورت خوراکی دریافت می‌کنند

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه دوم فقط درمان روتین دریافت می‌کنند

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی شهرکرد

#### نام کامل فرد مسوول

مرتضی دهقان

#### آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد، شهرکرد

#### شهر

شهرکرد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر کمال صولتی

#### آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### شهر

شهرکرد

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

#### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

## 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

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی انجام نشده است

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### شهر

شهرکرد

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1395/12/22, 2017-03-12

#### کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1395.331

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پوکی استخوان

#### کد ICD-10

M80-M94

#### توصیف کد ICD-10

Osteopathies and chondropathies

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

T score

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش تراکم استخوان

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

dehghan\_mortaza@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول  
مرتضی دهقان

موقعیت شغلی

متخصص ارتوپدی، دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی دانشگاه علوم پزشکی  
شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

0016 3222 38 98+

فکس

ایمیل

dehghan\_mortaza@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

مرتضی دهقان

موقعیت شغلی

متخصص ارتوپدی، دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی دانشگاه علوم

پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

0016 3222 38 98+

فکس

ایمیل

dehghan\_mortaza@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

مرتضی دهقان

موقعیت شغلی

متخصص ارتوپدی، دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی دانشگاه علوم پزشکی  
شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

0016 3222 38 98+

فکس

ایمیل

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی