پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر توأم فیتواستروژن های گیاه پنج انگشت و منیزیم بر آلکالین فسفاتاز و استئوکلسین سرمی، فاکتور آنژیوژنیک و ترمیم استخوان در زنان 45-20 ساله دچار شکستگی استخوان های بلند

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر مصرف فیتواستروژن های گیاه پنج انگشت و منیزیم بر آلکالین فسفاتاز و استئوکلسین سرمی، فاکتور آنژیوژنیک سرم و تشکیل کال استخوانی در زنان با شکستگی تروماتیک استخوان های بلند می باشد. جمعیت مورد مطالعه، 64 خانم 20-45 ساله با شکستگی در قسمت بدنه استخوان های بلند بوده که بصورت تصادفی به 4 گروه تقسیم می شوند؛ گروه دریافت کننده گیاه پنج انگشت (حاوی 3.2-4.8 میلی گرم عصاره خشک میوه گیاه پنج انگشت)، گروه دریافت کننده مکمل منیزیم (کپسول 250 میلی گرمی)، گروه دریافت کننده گیاه پنج انگشت به همراه منیزیم و گروه دریافت کننده دارونما. طول مدت مطالعه 60 روز بوده و در ابتدا و انتهای دوره ارزیابی های آزمایشگاهی و بالینی برای کلیه بیماران انجام می گیرد. پیامدهای اولیه شامل بهبود در شاخص های سرمی آلکالین فسفاتاز، استئوکلسین و فاکتور آنژیوژنیک می باشد و همچنین تشکیل کال استخوانی که با استفاده از عکس های رادیوگرافی بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012092810955N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-10-29, ۱۳۹۱/۰۸/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-10-29, ۱۳۹۱/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسن افتخاری

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت و تغذیه دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1725 1002

آدرس ایمیل

hasanzadez@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-19, ۱۳۹۱/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر توأم فیتواستروژن های گیاه پنج انگشت و منیزیم بر آلکالین فسفاتاز و استئوکلسین سرمی، فاکتور آنژیوژنیک و ترمیم استخوان در زنان 45-20 ساله دچار شکستگی استخوان های بلند

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر گیاه پنج انگشت و منیزیم بر ترمیم شکستگی استخوان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: زنان با شکستگی در یکی از استخوان های بلند (فمور، تیبیا، هومروس، رادیوس و اولنا)؛ سن 45-20 سال. معیار های خروج: زنان باردار و شیرده؛ زنان بعد از سنین یائسگی؛ افرادی که از داروهای مربوط به بیماری های مزمن از قبیل سرطان، دیابت، بیماری های کلیوی، کبدی، قلبی و داروهای مؤثر بر متابولیسم استخوان استفاده می کنند؛ افرادی که ترکیبات گیاهی حاوی فیتواستروژن ها، مولتی ویتامین-مینرال ها، دیورتیک ها و داروهای هورمونی مصرف می کنند؛ افرادی که الکل مصرف می کنند؛ افرادی که استعمال دخانیات دارند.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
بلوار زند
شهر
شیراز
کد پستی
1978-71345
تاریخ تایید
2012-09-16, ۱۳۹۱/۰۶/۲۶
کد کمیته اخلاق
CT-91-6235

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی شفت استخوان فمور
کد ICD-10
S72.3
توصیف کد ICD-10
Fracture of shaft of femur

2

شرح
شکستگی شفت استخوان تیبیا
کد ICD-10
S82.2
توصیف کد ICD-10
Fracture of shaft of tibia

3

شرح
شکستگی شفت استخوان هومروس
کد ICD-10
S42.3
توصیف کد ICD-10
Fracture of shaft of humerus

4

شرح
شکستگی شفت استخوان های رادیوس و اولنا
کد ICD-10
S52.4
توصیف کد ICD-10
Fracture of shafts of both ulna and radius

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آلکالین فسفاتاز سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- 2ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالری متری

2

شرح متغیر پیامد
استئوکلسین سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- 2ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ELISA

3

شرح متغیر پیامد
فاکتور رشد اندوتلیوم عروق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- 2ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ELISA

4

شرح متغیر پیامد
تشکیل کال استخوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- 2ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی عکس رادیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قرص آگنوگل (حاوی 3.2-4.8 میلی گرم عصاره خشک میوه گیاه پنج انگشت)، یکبار در روز، به مدت 2ماه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
منیزیم (قرص 250 میلی گرمی)، یکبار در روز، به مدت 2ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
دارونما، قرص ، یکبار در روز، به مدت 2ماه.
طبقه بندی
دارو نما

4

شرح مداخله
قرص آگنوگل (حاوی 3.2-4.8 میلی گرم عصاره خشک میوه گیاه پنج انگشت)، یکبار در روز، به مدت 2ماه و قرص منیزیم (قرص 250 میلی گرمی)، یکبار در روز، به مدت 2ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید دکتر جمران، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا حسن زاده رستمی
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت و تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی سهم الدینی
آدرس خیابان
شیراز - خیابان زند - جنب هلال احمر- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز - طبقه هفتم - معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز-دانشکده بهداشت و تغذیه
نام کامل فرد مسوول
زهرا حسن زاده رستمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت و تغذیه-گروه تغذیه
شهر
شیراز
کد پستی
111-71645
تلفن
+98 71 1725 1001
فکس
ایمیل
hasanzadez@sums.ac.ir
hassanzadeh_z8@yahoom.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن افتخاری
موقعیت شغلی
دانشیار گروه تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
111-71645
تلفن
+98 71 1725 1001
فکس
+98 71 1726 0225
ایمیل
h_eftekhari@yahoo.com hasanzadez@sums.ac.ir
hassanzadeh_z8@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا حسن زاده رستمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت و تغذیه
شهر
شیراز
کد پستی
111-71645
تلفن
+98 71 1725 1001
فکس
ایمیل
hasanzadez@sums.ac.ir hassanzadeh_z8@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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