

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی تأثیر توأم فیتواستروژن های گیاه پنج انگشت و منیزیم بر آلکالین فسفاتاز و استئوکلسین سرمی، فاکتور آنژیوژنیک و ترمیم استخوان در زنان 20-45 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 (کیسول 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: 1391/08/08, 29-10-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/08/08, 29-10-2012

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسن افتخاری

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت و تغذیه دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1002 1725 71 98+

آدرس ایمیل

hasanzadez@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/02/01, 2012-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/10/30, 2013-01-19

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 20-45 ساله دچار شکستگی استخوان های بلند

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 (فemor، تیبیا، هومروس، رادیوس و اولنا)؛ سن 20-45 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

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

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

1391/06/26, 2012-09-16

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 استخوان‌های 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- 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش کالری متری

2

شرح متغیر پیامد

استئوکلسین سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ELISA

3

شرح متغیر پیامد

فاکتور رشد اندوتلیوم عروق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ELISA

4

شرح متغیر پیامد

تشکیل کال استخوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 2 ماه 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 2 ماه.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

منیزیم (قرص 250 میلی گرمی)، یکبار در روز، به مدت 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

دارونما، قرص، یکبار در روز، به مدت 2 ماه.

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 2 ماه و قرص منیزیم (قرص 250 میلی گرمی)، یکبار در روز، به مدت 2 ماه

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

زهره 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 فناوری، 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 فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

زهره 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

1001 1725 71 98+

فکس

ایمیل

hasanzadez@sums.ac.ir

hassanzadeh_z8@yahoo.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

1001 1725 71 98+

فکس

0225 1726 71 98+

ایمیل

h_eftekhar@yahoo.com hasanzadez@sums.ac.ir

hassanzadeh_z8@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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

1001 1725 71 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