

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

بررسی اثرات اسید فولیک بر متابولیسم استخوان در زنان یائسه استئوپوروتیک: کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

علیرغم مطالعات بسیار، در مورد تاثیر سطح خونی هموسیستین و استفاده از مکمل اسید فولیک بر مارکرهای بیوشیمیایی استخوان اطلاعات کافی در دسترس نیست. در این مطالعه هدف یافتن تاثیر اسید فولیک و سطح خونی هموسیستین بر مارکرهای استخوانی در مدت 6 ماه بود. به این منظور 40 زن یائسه استئوپوروتیک وارد مطالعه شدند. تمام مشارکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده اسید فولیک به میزان یک قرص 1 میلی گرمی یا یک قرص پلاسبو روزانه تقسیم شدند. قبل از شروع مطالعه و به فواصل 3 و 6 ماه بعد از شروع مطالعه سطح خونی هموسیستین، ویتامین B₁₂ و مارکرهای استخوانی اندازه گیری شد.

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2011-07-01, ۱۳۹۰/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2012-07-01, ۱۳۹۱/۰۴/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات اسید فولیک بر متابولیسم استخوان در زنان یائسه استئوپوروتیک: کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اسید فولیک بر متابولیسم استخوان: کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی در زنان یائسه استئوپوروتیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 50-60 سال؛ وقوع یائسگی به صورت طبیعی حداقل یکسال قبل از شروع مطالعه یا تداوم سطح سرمی هورمون محرک فولیکول ها بیش از 40 واحد در میلی لیتر؛ یوکی استخوان. معیارهای خروج: سابقه بدخیمی سینه یا سیستم زینتال یا کبدی، کلیوی، عروقی؛ بیماری غدد درون ریز؛ عفونت حاد؛ مصرف داروهایی که متابولیسم استخوان یا متابولیسم مواد معدنی را در بدن تحت تاثیر قرار می دهند (نظیر کورتیکواستروئیدها، هورمونها، آنالوگهای GnRH، داروهای ضد صرع، هپارین، آنتاسیدهای حاوی آلومینیم، هورمون تیروئید، مکمل کلسیم یا سایر مواد معدنی، ویتامین D)؛ مصرف سیگار یا الکل.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014042217385N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-05-2014, ۱۳۹۳/۰۲/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-20, ۱۳۹۳/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پونه سالاری

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9661 6641 21 98+

آدرس ایمیل

salari@tums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 اخلاق پژوهشگاه غد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

اتوبان جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی، طبقه 5

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1389/12/11, 2011-03-02

کد کمیته اخلاق

00102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوکی استخوان

کد ICD-10

M81.0

توصیف کد ICD-10

Senile Osteoporosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیریدینولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه پس از شروع مداخله و 6 ماه پس از شروع

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروگرم/میلی مول کراتینین

2

شرح متغیر پیامد

استئوکلسین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه پس از شروع مداخله و 6 ماه پس از شروع

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نانوگرم/میلی لیتر

3

شرح متغیر پیامد

الکالین فسفاتاز استخوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه پس از شروع مداخله و 6 ماه پس از شروع

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واحد/لیتر

4

شرح متغیر پیامد

بتا کراس لب ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه پس از شروع مداخله و 6 ماه پس از شروع

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروگرم/میلی مول کراتینین

5

شرح متغیر پیامد

دانسیته استخوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرم/سانتی متر مربع

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرص اسیدفولیک 1 میلی گرم در روز

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

دارونما یک قرص در روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

ایمیل
poonehsalari@gmail.com; salari@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پونه سالاری
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان 16 آذر، پلاک 23
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9661 6641 21 98+
فکس
9661 6641 21 98+
ایمیل
poonehsalari@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پونه سالاری
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان 16 آذر، پلاک 23
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9661 6641 21 98+
فکس
9661 6641 21 98+
ایمیل
poonehsalari@gmail.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

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز دیابت وابسته به پژوهشگاه غدد و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
خانم شیرازی
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد
آدرس خیابان
اتوبان آل احمد، بیمارستان شریعتی، طبقه 5
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پونه سالاری
موقعیت شغلی
مجری طرح، داروساز بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان 16 آذر، پلاک 23
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9661 6641 21 98+
فکس
9661 6641 21 98+

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی