پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسي اثرات اسيد فوليک بر متابوليسم استخوان در زنان يائسه استئوپوروتيک: کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

علیرغم مطالعات بسیار، در مورد تاثیر سطح خونی هموسیستئین 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 هموسیستئین 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 هموسیستئین، ویتامین ب 12 و مارکرهای استخوانی اندازه گیری شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014042217385N1**

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

زمان‌بندی 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

+98 21 6641 9661

آدرس ایمیل

salari@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-01, ۱۳۹۰/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری 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

بررسي اثرات اسيد فوليک بر متابوليسم استخوان در زنان يائسه استئوپوروتيک: کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير اسيد فوليک بر متابوليسم استخوان: کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی در زنان يائسه استئوپوروتيک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 60-50 سال؛ وقوع يائسگي به صورت طبيعي حداقل يکسال قبل از شروع مطالعه يا تداوم سطح سرمي هورمون محرک فوليکول ها بيش از 40 واحد در ميلی ليتر؛ پوکی استخوان.
معیارهای خروج: سابقه بدخيمي سينه يا سيستم ژنيتال يا کبدي، کليوي، عروقي؛ بيماري غدد درون ريز؛ عفونت حاد؛ مصرف داروهايي که متابوليسم استخوان يا متابوليسم مواد معدني را در بدن تحت تاثير قرار مي دهند (نظير کورتيکوستروئيدها، هورمونها، آنالوگهاي GnRH، داروهاي ضد صرع، هپارين، آنتاسيدهاي حاوي آلومينيم، هورمون تيروئيد، مکمل کلسيم يا ساير مواد معدني، ويتامين د)؛ مصرف سيگار يا الکل.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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 سویه 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 غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
اتوبان جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی، طبقه 5
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-03-02, ۱۳۸۹/۱۲/۱۱
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

1

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

1

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
طبقه 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
+98 21 6641 9661
فکس
+98 21 6641 9661
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
+98 21 6641 9661
فکس
+98 21 6641 9661
ایمیل
poonehsalari@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 6641 9661
فکس
+98 21 6641 9661
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

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی