

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی اثرات مکمل یاری عصاره پوست درخت کاج (Pine Bark Extract) بر روند واگردش استخوان سازی، آلکالین فسفاتاز استخوان و بررسی مکانیسم احتمالی آن از طریق سیگنالینگ OPG/RANKL در زنان یائسه مبتلا به استئوپنی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: پروتکل حاضر با هدف تعیین اثرات مکمل یاری عصاره پوست درخت کاج بر روند واگردش استخوان سازی، آلکالین فسفاتاز استخوان و بررسی مکانیسم احتمالی آن از طریق سیگنالینگ لیگاند گیرنده فاکتور هسته ای کاپا بی/ استئوپروترگین در زنان یائسه مبتلا به استئوپنی طراحی شده است طراحی: مطالعه پیش رو به صورت يك کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور شاهد دار طراحی شده است نحوه انجام: تعداد 44 زن یائسه مبتلا به استئوپنی مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی بر اساس معیارهای ورود به مطالعه دعوت شده، پس از اخذ رضایت نامه کتبی و تکمیل پرسشنامه های عمومی، سطوح سرمی فاکتورهای واگردش استخوان مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. بعد از آن بیماران را به صورت تصادفی در دو گروه دریافت کننده مکمل و دارونما قرار داده و به مدت 12 هفته مکمل یاری می کنیم. در پایان 12 هفته، تست های ذکر شده دوباره انجام خواهند شد شرکت کننده گان: شرکت کننده گان در این مطالعه از میان زنان یائسه مبتلا به استئوپنی مراجعه کننده به بیمارستان دکتر شریعتی تهران انتخاب شده اند مداخلات: شامل مکمل یاری عصاره پوست درخت کاج (250 میلی گرم در روز) یا دارونما به مدت 12 هفته خواهد بود متغیرهای پیامد اصلی: شامل تغییر در فاکتورهای واگردش استخوان سازی، آلکالین فسفاتاز استخوان و لیگاند گیرنده فاکتور هسته ای کاپا بی/ استئوپروترگین خواهد بود

سید بهمن پناهنده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3322 3505

آدرس ایمیل

panahande-b@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

داده ناکافی

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-21, ۱۳۹۶/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مکمل یاری عصاره پوست درخت کاج (Pine Bark Extract) بر روند واگردش استخوان سازی، آلکالین فسفاتاز استخوان و بررسی مکانیسم احتمالی آن از طریق سیگنالینگ OPG/RANKL در زنان یائسه مبتلا به استئوپنی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات مکمل یاری عصاره پوست درخت کاج در زنان یائسه مبتلا به استئوپنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زنان یائسه؛ داشتن سن بالای 50 سال و کمتر از 65 سال؛ تشخیص استئوپنی که با T-score تراکم معدنی استخوان در ستون فقرات و / یا مفصل ران بین 1 تا 2.5 SD زیر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015071123153N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-07-2017, ۱۳۹۶/۰۴/۳۰

زمان بندی ثبت: na

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-21, ۱۳۹۶/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

M81.0
توصیف کد ICD-10
Postmenopausal osteoporosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پروپیتید N ترمینال کلآزن نوع 1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

2

شرح متغیر پیامد
تلوپیتید C کلآزن نوع 1 (CTX)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

3

شرح متغیر پیامد
آلکالین فسفاتاز اختصاصی استخوان (BAP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

4

شرح متغیر پیامد
لیگاند گیرنده فاکتور هسته ای کاپا بی (RANKL)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

5

شرح متغیر پیامد
استئوپروتگرین (OPG)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال

تراکم معدنی استخوان مقادیر طبیعی گروه جوان مرجع (بر اساس تعریف سازمان بهداشت جهانی)؛ طبیعی بودن عملکرد تیروئید، کبد و کلیه. معیارهای خروج از مطالعه: گزارش شکستگی در طول مدت مطالعه؛ عدم تمایل شرکت کنندگان به ادامه طرح؛ بروز هر گونه عوارض قابل مشاهده از اثرات مکمل؛ تاریخچه بیماریهای استخوانی (مانند بیماری پاز و نرمی استخوان و غیره)؛ سابقه بیماریهای مزمن شامل سرطان، دیابت، نارسایی کلیه، بیماریهای کبدی، بیماریهای التهابی سیستمیک، بیماریهای دژنراتیو مفصل و اختلالات روماتولوژیک، تالاسمی- هیپریپاراتیریویدسم اولیه-هیپرتیرویدی-سندرم کوشینگ- هیپرکلسمی اوری-هیپوگنادیسم؛

سن

از سن 50 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- خیابان ۱۶ آذر، نرسیده به خیابان پورسینا، پلاک ۲۳،

طبقه چهارم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۱۰/۱۸، 2017-01-07

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.1408

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوپنی

کد ICD-10

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف روزانه 5 عدد کپسول الیگوپین به مدت 12 هفته (2 عدد با صبحانه، 2 عدد با ناهار، 1 عدد با شام) (هر کپسول حاوی 50 میلی گرم عصاره پوست درخت کاج فرانسوی)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف روزانه 5 عدد کپسول حاوی آب به مدت 12 هفته (2 عدد با صبحانه، 2 عدد با ناهار، 1 عدد با شام) (کاملاً مشابه با کپسول عصاره پوست درخت کاج)

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک استئوپروز، پژوهشگاه غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران واقع در بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

سیدبهم پناهنده

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی، پردیس بین الملل

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا هادیان، معاونت واحد

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ولی عصر، خیابان دمشق، خیابان شهید برادران مظفر شمالی، پردیس بین الملل، طبقه سوم، پلاک 124

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، معاونت پژوهشی، پردیس بین الملل
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

گروه تغذیه بالینی، دانشکده تغذیه و رژیم شناسی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیدبهم پناهنده

موقعیت شغلی

دانشجوی دوره دکتری تخصصی علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران بلوار کشاورز- خیابان نادری- کوچه حجت دوست - پلاک 44

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8895 5975

فکس

ایمیل

panahande.b@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه تغذیه بالینی، دانشکده تغذیه و رژیم شناسی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید حسینی

موقعیت شغلی

دانشیار علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران بلوار کشاورز- خیابان نادری- کوچه حجت دوست - پلاک 44

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8899 3037

فکس

ایمیل

saeedhmdphd@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیدبهم پناهنده

موقعیت شغلی

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

دانشجوی دکترای تخصصی تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- خیابان نادری- کوچه حجت دوست - پلاک 44 تهران
تهران ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3073 8899 21 98+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار