پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثرات مکمل منيزيم بر قدرت عضلاني، عملكرد عضلاني و شاخص هاي التهابي در زنان ميانسال

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر يك مطالعه كارآزمايي باليني دوسوكور است و با هدف بررسي اثر مكمل منيزيم بر قدرت و عملكرد عضلاني و شاخص‌هاي التهابي در زنان ميانسال طراحي شده است. هشتاد خانم، سنين 45 تا 55 سال، كه بمدت 12 ماه است كه در شرايط يائسگی قرار دارند و شاغل در دانشگاه علوم پزشكي ايران هستند، وارد مطالعه خواهند شد. افراد شركت كننده به طور تصادفي به دو گروه تقسيم مي‌شوند كه گروه مداخله روزانه 250 ميلي‌گرم منيزيم (يك عدد قرص به صورت MgO) و گروه دارونما قرص‌هايي كه شبيه منيزيم هستند، به مدت 8 هفته مصرف خواهند كرد. در ابتدا و انتهاي مطالعه متغيرهاي مربوط به قدرت و عملكرد عضلاني و شاخص‌هاي التهابي اندازه‌گيري خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138805312365N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-01-09, ۱۳۸۸/۱۰/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-01-09, ۱۳۸۸/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا وفا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 4734

آدرس ایمیل

vafa.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-11-26, ۱۳۸۸/۰۹/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-06, ۱۳۸۸/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات مكمل منيزيم بر قدرت عضلاني، عملكرد عضلاني و شاخص هاي التهابي در زنان ميانسال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات مكمل منيزيم بر قدرت عضلاني، عملكرد عضلاني و شاخص هاي التهابي در زنان ميانسال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود : 1) سن 55- 45 سال 2) قطع سيكل ماهيانه حداقل به مدت 12 ماه 3) تمايل به همكاري معيارهاي خروج: 1) BMI كمتر از 25 كيلوگرم بر متر مربع 2) ابتلا به بيماري هاي مزمن از قبيل فشارخون كنترل نشده، ديابت، بيماري هاي قلبي- عروقي، كليوي، آسم كبدي، تيروئيد، پاراتيروئيد، اختلالات استخواني، اختلالات گوارشي و بيماري هاي عفوني 3) استفاده از مكمل هاي حاوي ويتامين، مواد معدني يا منيزيم 4) استفاده از مكمل‌هاي حاوي امگا-3 5) استفاده از داروهاي حاوي استروژن 6) افراد سيگاري، 7) استفاده از داروهاي ضدالتهابي (NSAIDs) ، ساليسيلاتها ، استروئيدها) آنتي بيوتيك هاي آمينوگليكوزيدي (جنتامايسين)، مسهل ها 8) ميزان پذيرش مكمل كمتر از 70%

سن

از سن **45 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، میدان آرژانتین، خیابان الوند، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
کد پستی
1516846514
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
2155/د/5/26/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کاهش قدرت عضلانی
کد ICD-10
M62.5
توصیف کد ICD-10
Muscle wasting and atrophy, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلانی دست و پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هشت هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه دینامومتر و هند گریپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص التهابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مکمل خوراکی منیزیوم ،250میلی گرم، بمدت 8 هفته،
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
درونما، با دوز و شکل مشابه قرص هاي حاوي داروي فعال به مدت 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا وفا
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت، میدان آرژانتین، خیابان الوند
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن اسدی لاری
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا وفا
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان آرژانتین، خیابان الوند، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
کد پستی
1516846514
تلفن
+98 21 8877 9118
فکس
+98 21 8877 9487
ایمیل
rezavafa@ums.ac.ir, rezavafa@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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