

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

اثرات مکمل منیزیم بر قدرت عضلانی، عملکرد عضلانی و شاخص های التهابی در زنان میانسال

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر يك مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور است و با هدف بررسی اثر مکمل منیزیم بر قدرت و عملکرد عضلانی و شاخص های التهابی در زنان میانسال طراحی شده است. هشتاد خانم، سنین 45 تا 55 سال، که بمدت 12 ماه است که در شرایط پائین قرار دارند و شاغل در دانشگاه علوم پزشکی ایران هستند، وارد مطالعه خواهند شد. افراد شرکت کننده به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند که گروه مداخله روزانه 250 میلی گرم منیزیم (یک عدد قرص به صورت MgO) و گروه دارونما قرص هایی که شبیه منیزیم هستند، به مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد. در ابتدا و انتهای مطالعه متغیرهای مربوط به قدرت و عملکرد عضلانی و شاخص های التهابی اندازه گیری خواهند شد.

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 مکمل منیزیم بر قدرت عضلانی، عملکرد عضلانی و شاخص های التهابی در زنان میانسال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات مکمل منیزیم بر قدرت عضلانی، عملکرد عضلانی و شاخص های التهابی در زنان میانسال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : 1) سن 45-55 سال (2) قطع سیکل ماهیانه حداقل به مدت 12 ماه (3) تمایل به همکاری معیارهای خروج: 1) BMI کمتر از 25 کیلوگرم بر متر مربع (2) ابتلا به بیماری های مزمن از قبیل فشارخون کنترل نشده، دیابت، بیماری های قلبی-عروقی، کلیوی، آسم کبدي، تیروئید، پارائتروئید، اختلالات استخوانی، اختلالات گوارشی و بیماری های عفونی (3) استفاده از مکمل های حاوی ویتامین، مواد معدنی یا منیزیم (4) استفاده از مکمل های حاوی امگا-3 (5) استفاده از داروهای حاوی استروژن (6) افراد سیگاری، (7) استفاده از داروهای ضدالتهابی (NSAIDs)، سالیسیلاتها، استروئیدها (آنتی بیوتیک های آمینوگلیکوزیدی (جنتامیسین)، مسهل ها (8) میزان پذیرش مکمل کمتر از 70%

سن

از سن 45 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138805312365N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

4734 8670 21 98+

آدرس ایمیل

vafa.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**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 منیزیم، 250 میلی‌گرم، بمدت 8 هفته،

طبقه بندی

پیشگیری

2**شرح مداخله**

درونما، با دوز و شکل مشابه قرص‌های حاوی داروی 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

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 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**

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/د5/26/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

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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان آرژانتین، خیابان الوند، دانشکده بهداشت
شهر
تهران

کد پستی
1516846514
تلفن
9118 8877 21 98+
فکس
9487 8877 21 98+
ایمیل
rezavafa@iums.ac.ir, rezavafa@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی