

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثرات کورکومین بر مارکرهای بازگردش استخوانی و خصوصیات دانسیتومتریک استخوانی در زنان پست مونوپوزال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر بررسی اثرات کورکومین در ترکیب با الیگودیفوسفات بر مشخصات دانسیتومتریک و مارکرهای بازگردش استخوانی در زنان پست مونوپوزال مبتلا به استئوپروز می باشد. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سوپیه کور انجام می گیرد. معیارهای ورود شامل: سن 55 تا 65 سال، گذشت حداقل 5 سال از آخرین قاعدگی و ابتلا به استئوپروز می باشند. معیارهای خروج شامل: هرگونه علت ثانویه استئوپروز همانند بیماری متابولیک و اندوکراین، مصرف داروهای موثر بر استخوان همانند بیس فسفونات، کلسیم و ویتامین D، بیماری های قلبی عروقی، مغزی عروقی و روماتولوژیک، سیگار و یا الکل. بیماران به چهار گروه به صورت کنترل، کورکومین، الیگودیفوسفات و کورکومین+ الیگودیفوسفات تقسیم بندی می شوند. کورکومین با دوز 110 میلی گرم به ازای روزانه و الیگودیفوسفات با دوز 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم روزانه به مدت 12 ماه تجویز می شوند. سطح فاکتورهای بیوشیمیایی مرتبط با بازگردش استخوانی و هم چنین مشخصات دانسیتومتریک بیماران در ابتدای مطالعه و 12 ماه بعد از مداخله بررسی می شود. در پایان آنالیز اماری برای تفسیر نتایج انجام می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016030424308N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۹/۱۴, 04-12-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۹/۱۴, 2016-12-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا حافظی احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2075 3222 84 98+

آدرس ایمیل

hafezi-m@medilam.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۰۱, 2016-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۲۰, 2016-06-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات کورکومین بر مارکرهای بازگردش استخوانی و خصوصیات دانسیتومتریک استخوانی در زنان پست مونوپوزال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کورکومین بر استئوپروز زنان پست مونوپوزال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 55 تا 65؛ گذشت حداقل 5 سال از آخرین دوره قاعدگی؛ ابتلا به استئوپروز معیارهای خروج: هرگونه علت ثانویه استئوپروز همانند بیماری متابولیک و اندوکراین؛ داروهای موثر بر استخوان همانند بیس فسفونات؛ بیماری قلبی عروقی؛ مغزی عروقی و یا روماتولوژیک؛ سیگار و یا الکل

سن

از سن 55 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتورپال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

استئوکلاستین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

تلوپتید نوع یک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

دانسیته استخوانی گردن فمورال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دانسیتومتری

5

شرح متغیر پیامد

دانسیته استخوانی توتال هیپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دانسیتومتری

6

شرح متغیر پیامد

دانسیته استخوانی مهرهای کمری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دانسیتومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه الوندرونات : الوندرونات با دوز 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن روزانه به مدت 12 ماه تجویز می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

الکالین فسفاتاز اختصاصی استخوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

آدرس خیابان

بلوار دانشجو، بانگنجا، دانشگاه علوم پزشکی ایلام، ایلام، ایران

شهر

ایلام

کد پستی

تاریخ تایید

1395/02/06, 2016-04-25

کد کمیته اخلاق

ir.medilam.rec.1395.187

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوپروز

کد ICD-10

M81.0

توصیف کد ICD-10

Postmenopausal osteoporosis

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا حافظی احمدی

موقعیت شغلی

پاتولوژیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، ایلام، بلوار پژوهش، بانگنجا، دانشگاه علوم پزشکی

ایلام، دانشکده پزشکی

شهر

ایلام

کد پستی

تلفن

+98 84 2333 2132

فکس

ایمیل

reza.ahmadi56@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

فاطمه خانی زاده

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، ایلام، بلوار پژوهش، بانگنجا، دانشگاه علوم پزشکی ایلام،

دانشکده پزشکی

شهر

ایلام

کد پستی

تلفن

+98 84 2333 2132

فکس

ایمیل

fatemeh.khanizadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

فاطمه خانی زاده

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، استان ایلام، شهرستان ایلام، بلوار پژوهش، بانگنجا،

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

شهر

شرح مداخله

گروه‌های اندرونا + کورکومین : اندرونا با دوز 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن روزانه به مدت 12 ماه + کورکومین با دوز 110 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن روزانه به مدت 12 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کورکومین: کورکومین با دوز 110 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن روزانه به مدت 12 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک زنان و زایمان بیمارستان مصطفی خمینی (ره) شهر ایلام

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا حافظی احمدی

آدرس خیابان

ایران، استان ایلام، شهرستان ایلام، بانگنجا، بلوار پژوهش،

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

شهر

ایلام

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

کوروش سایه میری

آدرس خیابان

ایران، استان ایلام، شهرستان ایلام، بانگنجا، بلوار پژوهش،

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

شهر

ایلام

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

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

ایلام
کد پستی
تلفن
2132 2333 84 98+
فکس
ایمیل
fatemeh.khanizadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)