

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثرات کورکومین بر کاهش توده استخوانی و مارکرهاي بيوشيميايي مرتبط با بازگردش استخوانی در بیماران اسیب طناب نخاعي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثرات کورکومین بر کاهش توده استخوانی و مارکرهاي مرتبط با بازگردش استخوانی در بیماران با اسیب طناب نخاعي می باشد. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دوسويه کور بر روی بیماران SCI مراجعه به کلینیک جراحی مغز و اعصاب انجام می گیرد. کلیه بیماران با شرایط روبه رو وارد مطالعه می شوند: سن بیشتر مساوی 18 سال، ترومای SCI اخیر (کمتر از 6 ماه گذشته)، درگیری کامل حرکتی به صورت پاراپلژی یا کوادری پلژی وارد مطالعه می شوند و بیماران با سن بالاتر از 70 سال، دارای علل ثانویه استئوپروز و بیماری های متابولیک و اندوکراین همراه از مطالعه حذف می شوند. بیماران به طور تصادفی به دو گروه مورد و کنترل تقسیم بندی می شوند. بیماران گروه مورد روزانه از 100 میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه از کورکومین را به صورت داخل وریدی دریافت می کنند. کلیه بررسی بالینی و اندازه گیری مارکرهاي بيوشيميايي مرتبط با بازگردش استخوانی و همچنین دانسیتومتری بیماران در ابتدای مطالعه و شش ماه بعد از مداخله برای تمامی بیماران انجام می گیرد. در پایان آنالیز آماری برای تفسیر نتایج انجام می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICR2016010225805N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/02/02, 21-04-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/02/02, 2016-04-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود هاتفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7150 3222 84 98+

آدرس ایمیل

hatefi-m@medilam.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/08/01, 2015-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/08/30, 2015-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات کورکومین بر کاهش توده استخوانی و مارکرهاي بيوشيميايي مرتبط با بازگردش استخوانی در بیماران اسیب طناب

نخاعي

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات کورکومین بر استئوپروز بیماران اسیب طناب نخاعي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بیشتر مساوی 18 سال؛ ترومای SCI

اخیر (کمتر از 6 ماه گذشته)؛ درگیری کامل حرکتی به صورت پاراپلژی

یا کوادری پلژی طبق پروتکل انجمن اسیب طناب نخاعي امریکا

(ASIA). شرایط خروج از مطالعه: هرگونه علت ثانویه استئوپروز

همانند بیماری متابولیک یا اندوکراین شناخته شده؛ استئوزنر ایمپرفکتاغ

تومورهاغ بیماری های مزمن کاردیوواسکولار؛ کبدی؛ دریافت داروهای

انتی استئوپروتیک در حین انتخاب بیماران؛ الکیسم؛ بارداری؛ مصرف

مزمین استروئید؛ سیگار؛ سن بالاتر از 70

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 دانشگاه علوم پزشکی ایلام، ایلام، ایران

آدرس خیابان

ایلام

شهر

ایلام

کد پستی

تاریخ تایید

1394/07/01, 2015-09-23

کد کمیته اخلاق

ir.medilam.rec.1394.186

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسیب طناب نخاعی

کد ICD-10

T09.3

توصیف کد ICD-10

Injury of spinal cord, level unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تراکم استخوانی توتال هیپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه دانسیتومتری

2

شرح متغیر پیامد

تراکم استخوانی مهره کمری (L1-L4)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه دانسیتومتری

3

شرح متغیر پیامد

تراکم استخوانی گردن فمور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، سه ماه بعد از شروع مداخله و شش ماه بعد از شروع

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه دانسیتومتری

4

شرح متغیر پیامد

الکالین فسفاتاز اختصاصی استخوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

5

شرح متغیر پیامد

پیروپتید آمینو-ترمینال روکلزن تایپ 1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

6

شرح متغیر پیامد

استئوکالاسین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: کلسیم پلاس 1000 (شرکت کاسپین تامین، ایران) میلی

گرم روزانه به مدت 6 ماه تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله : کورمومین (شرکت مینا، ایران) 110 میلی گرم به ازای

هر کیلوگرم به مدت 6 ماه + کلسیم پلاس 1000 میلی گرم روزانه به مدت 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک جراحی مغز و اعصاب بیمارستان امام خمینی ره شهر ایلام

نام کامل فرد مسوول

مسعود هاتفی

آدرس خیابان

ایران، استان ایلام، شهرستان ایلام، خیابان 22 بهمن، بیمارستان امام خمینی، کلینیک جراحی مغز و اعصاب

شهر

ایلام

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

دکتر 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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایلام

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

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا حافظی احمدی

موقعیت شغلی

متخصص پاتولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، استان ایلام، شهرستان ایلام، بلوار پژوهش، بانگنجا،
دانشگاه علوم پزشکی ایلام، دانشکده پزشکی

شهر

ایلام

کد پستی

تلفن

3320 3224 84 98+

فکس

ایمیل

reza.ahmadi65@yahoo.com; hafezi-m@medilam.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا حافظی احمدی

موقعیت شغلی

پاتولوژیست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، استان ایلام، شهرستان ایلام، بلوار پژوهش، بانگنجا،
دانشگاه علوم پزشکی ایلام، دانشکده پزشکی

شهر

ایلام

کد پستی

00988432243320

تلفن

3320 3224 84 98+

فکس

ایمیل

reza.ahmadi56@yahoo.com, hafezi-m@medilam.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

سارا محمدنژاد

موقعیت شغلی

ارشد طب سالمندی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، استان ایلام، شهرستان ایلام، بلوار پژوهش، بانگنجا،
دانشگاه علوم پزشکی ایلام، دانشکده پرستاری

شهر

ایلام

کد پستی

تلفن

3320 3224 84 98+

فکس

ایمیل

Saranursing68@yahoo.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