

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

مقایسه اثربخشی رازبانه و پلاسیو بر دانسیتومتری استخوان و پروفایل چربی در زنان یائسه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثرات رازبانه بر تراکم استخوان و پروفایل چربی در زنان یائسه است. این کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسو کوربر روی 60 زن یائسه در بیمارستان امام رضا صورت پذیرفت. بیماران بطور تصادفی در گروه رازبانه یا پلاسیو قرار گرفتند. پروفایل چربی از جمله کلسترول کل، لیپو پروتئین های با چگالی پایین (LDL) و لیپوپروتئین های با چگالی بالا (HDL) و تری گلیسرید اندازه گیری شد. چگالی مواد معدنی استخوان (BMD) و محتوای مواد معدنی استخوان (BMC) از ستون فقرات، گردن استخوان ران، اینترا تراکانترا، و تروکانتر در ابتدا و پس از سه ماه اندازه گیری گردید. معیارهای ورود شامل: زنان یائسه بالای 40 سال که حداقل یک سال فاقد خون ریزی باشند، عدم مصرف فیتو استروژن یا محصولات مبتنی بر سویا، داشتن یک ماموگرافی نرمال در سال گذشته بود. معیارهای خروج شامل: استفاده از فلوراید یا بیوفوسفونات بیماری یا داروهای تأثیر گذارنده بر متابولیسم، استفاده کنندگان فعلی یا در 6 ماه گذشته از فیتو استروژن ها، ضخامت بیشتر از 5 میلی متر اندومتر، داوهای کاهنده فشارخون یا چربی خون فعالیت فیزیکی منظم و ورزشی به رازبانه بود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016070428789N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۷/۱۱، 02-10-2016
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۷/۱۱، 2016-10-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه غضنفرپور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9487 4230 34 98+

آدرس ایمیل

ghazanfarpm901@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۵/۰۹، 2015-07-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۲۰، 2016-04-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی رازبانه و پلاسیو بر دانسیتومتری استخوان و پروفایل چربی در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رازبانه بر استخوان و چربی خون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان 40-65 سال که حداقل یک سال فاقد خون ریزی باشند؛ عدم مصرف فیتو استروژن یا محصولات مبتنی بر سوی؛ داشتن یک ماموگرافی نرمال در سال گذشته. معیارهای خروج: استفاده از فلوراید یا بیوفوسفونات؛ بیماری یا داروهای تأثیرگذارنده بر متابولیسم؛ استفاده کنندگان فعلی یا در 6 ماه گذشته از فیتو استروژن ها؛ داروهای کاهنده فشارخون یا چربی خون؛ فعالیت فیزیکی منظم و ورزشی به رازبانه.

سن

از سن 44 ساله تا سن 64 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

2

شرح متغیر پیامد

پوکی استخوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و روز 90 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اشعه ایکس برای اندازه‌گیری تراکم معدنی استخوان و محتوی معدنی استخوان

3

شرح متغیر پیامد

چربی با چگالی پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و روز 90 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیایی

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و روز 90 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیایی

5

شرح متغیر پیامد

تری‌گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 90 روز بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیایی خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول 30 میلی گرمی خوراکی رازیانه شامل 21-27 میلی گرم

انتول، سه بار در روز، سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کپسول 30 خوراکی میلی گرم پلاسبو، سه بار در روز، سه ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1394/01/26, 2015-04-15

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.ir.ac.1392.151

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یائسگی

کد ICD-10

N95.1

توصیف کد ICD-10

Menopausal and female climacteric states

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

چربی با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و روز 90 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیایی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معصومه غضنفرپور

موقعیت شغلی

دانشجو دکترا بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، مشهد- خیابان ابن سینا، دانشکده مامایی پرستار، دپارتمان

مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

053152455

تلفن

2455 315 915 98+

فکس

0656 633 913 98+

ایمیل

Ghazanfarpm901@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معصومه غضنفرپور

موقعیت شغلی

دانشجو دکترای بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، دانشکده مامایی پرستار، دپارتمان مامایی

ایران

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

Masumeh.Ghazanfarpour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروئکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه زنان بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر ملیحه عاقبت

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا، بخش رادیولوژی

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

ساختمان قریشی، خیابان دانشگاه، خراسان رضوی، مشهد، ایران

شهر

خراسان رضوی

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهشی

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

موقعیت شغلی

معاونت پژوهشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خراسان رضوی، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

خراسان رضوی

کد پستی

05138437840

تلفن

7840 3843 51 98+

فکس

ایمیل

Tafaghodim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

