پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر داروی سینوپار بر تراکم استخوانی، سطح کلسیم و فسفر سرم در زنان یائسه مبتلا به پوکی استخوان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر داروی تزریقی سینوپار بر سیر بیماری، کاهش میزان شکستگی، افزایش تراکم استخوانی، و افزایش سطح کلسیم و فسفر سرم در زنان یائسه مبتلا به پوکی استخوان می باشد. طراحی: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سویه کور است که در زنان یائسه مبتلا به استئوپروزیس مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی شهر ساری انجام خواهد شد. حجم نمونه با استفاده از فرمول حجم نمونه با استفاده از مقالات قبلی با در نظر گرفتن سطح اطمینان 95 درصد، 30 نفر در هر گروه تعیین گردید. نحوه انجام: پس از طی مراحل قانونی و اخذ مجوز لازم با مراجعه به بیمارستان امام خمینی ساری، بیماران به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و سپس به طور تصادفی در دو گروه آزمون و شاهد قرار می گیرند. به این صورت که محقق با مراجعه به درمانگاه بیمارستان امام خمینی و ملاقات و مصاحبه با این بیماران انجام داده و توضیحاتی پیرامون این تحقیق به آنها ارایه می دهد. در صورت اعلام رضایت بیماران و برخورداری آنها از شرایط ورود به مطالعه، نمونه ها انتخاب و پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و طبی تکمیل می گردد. سپس نمونه ها به ترتیب ورود به پژوهش با استفاده از تابع Rand Between در نرم افزار Excel به طور تصادفی در دو گروه آزمون و شاهد قرارمی گیرند. ابزار گردآوری داده ها شامل پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و طبی و نیزاطلاعات مربوط به سنجش تراکم استخوان در مقاطع زمانی قبل از درمان و شش ماه پس از درمان در یک مرکز مشخص و ثابت با یک دستگاه و تکنیک مشابه به روش dexa و همچنین اطلاعات مربوط به سطح سرمی کلسیم، ویتامین دی ، آلکالن فسفاتاز و فسفر بیماران در مقاطع زمانی قبل از درمان و شش ماه پس از درمان در یک مرکز مشخص تعیین خواهد شد. معیار ورود: زنان یائسه 45 تا 75 ساله مبتلا به استئوپروزیس که با انجام آزمایش دانسیتومتری به روش (dual energy xray absorptiometry) Dexa تشخیص استئوپروزیس در آن ها مورد تایید قرار گیرد. معیار خروج: سابقه دریافت کورتیکواستروییدها و یا هر داروی زمینه ساز استئوپروزیس.
مداخلات:گروه مورد برای مدت 6 ماه روزانه 0.8 واحد سرنگ انسولین از سینوپار را به صورت تزریق زیر جلدی دریافت خواهند نمود. همچنین این گروه برای 6 ماه روزانه 1000 میلی گرم کلسیم و 400 واحد ویتامین D خوراکی به صورت قرص دریافت خواهند کرد.گروه شاهد برای 6 ماه روزانه 1000 میلی گرم کلسیم و 400 واحد ویتامین D خوراکی به صورت قرص دریافت خواهند کرد. متغییرهای پیامد اصلی:تراکم استخوان; سطح سرمی کلسیم و فسفر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016083029603N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-03, ۱۳۹۶/۰۳/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-03, ۱۳۹۶/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود شایسته آذر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3304 4859

آدرس ایمیل

shayestehazar@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر داروی سینوپار بر تراکم استخوانی، سطح کلسیم و فسفر سرم در زنان یائسه مبتلا به پوکی استخوان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر داروی سینوپار در زنان یائسه مبتلا به استئوپروزیس بررسی اثر داروی سینوپار در زنان یائسه مبتلا به استئوپروزیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار ورود: زنان یائسه 45 تا 75 ساله مبتلا به استئوپروزیس که با انجام آزمایش دانسیتومتری به روش (dual energy xray absorptiometry) Dexa تشخیص استئوپروزیس در آن ها مورد تایید قرار گیرد؛ عدم وجود سابقه درمانی برای استئوپروزیس؛ رضایت به شرکت در مطالعه می باشد.معیار خروج: سابقه دریافت کورتیکواستروییدها و یا هر داروی زمینه ساز استئوپروزیس ؛ بیماری هیپر پاراتیروئیدی
سن
از سن **45 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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 مازندران
آدرس خیابان
ساری، خیابان معلم، میدام معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
تاریخ تایید
2016-03-15, ۱۳۹۴/۱۲/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.94-1752

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوپروزیس
کد ICD-10
M80.0
توصیف کد ICD-10
Osteoporosis in postmenopausal women

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تراکم استخوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و شش ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش dexa

2

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی کلسیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و شش ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
سطح فسفر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و شش ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بروز شکستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رادیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مورد برای مدت 6 ماه روزانه 0.8 واحد سرنگ انسولین از سینوپار را به صورت تزریق زیر جلدی دریافت خواهند نمود. همچنین این گروه برای 6 ماه روزانه 1000 میلی گرم کلسیم و 400 واحد ویتامین D خوراکی به صورت قرص دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه شاهد برای 6 ماه روزانه 1000 میلی گرم کلسیم و 400 واحد ویتامین D خوراکی به صورت قرص دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستانهای دانشگاهی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود شایسته آذر
آدرس خیابان
ساری، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
ساری، خیابان معلم، میدان معلم، مرکز تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود شایسته آذر
موقعیت شغلی
فلو شیپ جراحی هیپ
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری، میدان امام، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
4815733971
تلفن
+1 133377169
فکس
ایمیل
shayestehazar@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود شایسته اذر
موقعیت شغلی
فلو شیپ جراحی هیپ
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری، میدان امام، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر, دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3337 7169
فکس
ایمیل
shayestehazar@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر زینب اندرخورا
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
کد پستی
33131_48166
تلفن
+98 11 3337 7169
فکس
ایمیل
orthopedics@mazums.ac.ir
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