

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی اثر بیفسفونات ها بر قند خون و شاخص های حساسیت و مقاومت به انسولین در زنان یائسه استئوپنیک پره دیابتیک مراجعه کننده به مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

طی یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسویه کور که با هدف مقایسه اثر بیس فسفوناتها بر قند خون و شاخص های حساسیت و مقاومت به انسولین در زنان یائسه استئوپنیک پره دیابت در سال 1395 و 1396 در مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و مرکز دانشیومیتری استخوان (BMD) بیمارستان سیدالشهدا(ع) اصفهان انجام میشود، 60 بیمار استئوپنیک و پره دیابتیک از نظر اثر بخشی بیفسفونات ها بر روی شاخص های حساسیت و مقاومت به انسولین و احتمال پیشگیری از دیابت نوع دو مورد بررسی قرار خواهند گرفت. تمام این بیماران از میان افرادی که توسط پزشکان مختلف جهت دانشیومیتری استخوان به بیمارستان سیدالشهدا(ع) ارجاع شده اند، انتخاب میگرددند. بیماران انتخاب شده در طرح تحقیقاتی به صورت تصادفی به دو گروه تحت درمان با آندرونات 70 میلی گرمی هفتگی و پلاسبو هفتگی برای سه ماه قرار می گیرند. معیارهای ورود: خانمهای پره دیابت یائسه با محدوده سنی 45 تا 60 سال که دارای مقاومت به انسولین هستند و دو معیار زیر را دارند؛ ابتدا به استئوپنی طبق نتیجه سنجش تراکم استخوانی با دستگاه DXA مدل 2008.hologic؛ رضایت به شرکت در مطالعه معیارهای خروج: عدم مصرف ویتامین های مکمل؛ انصراف بیمار برای ادامه حضور در مطالعه به علل مختلف؛ مصرف داروهای موثر بر متابولیسم گلوکز؛ بیماران استئوپروتیک؛ بیماران با نارسایی کلیه در این مطالعه: قند خون و شاخصهای حساسیت و مقاومت به انسولین در ابتدا و انتهای مطالعه با هم مقایسه می شوند.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم کریمی فرد

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0358 3778 31 98+

#### آدرس ایمیل

m.karimifard@rums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, 1395/01/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, 1395/09/01

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بیفسفونات ها بر قند خون و شاخص های حساسیت و مقاومت به انسولین در زنان یائسه استئوپنیک پره دیابتیک مراجعه کننده به مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بیفسفونات ها بر قند خون و شاخص های حساسیت و مقاومت به انسولین در زنان یائسه استئوپنیک پره دیابتیک مراجعه کننده به مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016101530309N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-12-2016, 1395/10/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-31, 1395/10/11

معیارهای ورود: خانمهای پره دیابت یا نسه با محدوده سنی 45 تا 60 سال که دارای مقاومت به انسولین هستند و دو معیار زیر را دارند؛ ابتدا به استثنوی طبق نتیجه سنجش تراکم استخوانی با دستگاه DXA مدل hologic.2008؛ رضایت به شرکت در مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: عدم مصرف ویتامین های مکمل؛ انصراف بیمار برای ادامه حضور در مطالعه به علل مختلف؛ مصرف داروهای موثر بر متابولیسم گلوکز؛ بیماران استئوپروتیک؛ بیماران با نارسایی کلیه

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ویتامین د

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه و سه ماه بعد از مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

### 2

#### شرح متغیر پیامد

گلوکز پلاسما ، HbA1C، حساسیت و مقاومت به انسولین

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه و سه ماه بعد از مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

### 3

#### شرح متغیر پیامد

سطح لیپید(تری گلیسرید و کلسترول توتال LDL-HDL)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از پایان مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: از بین 60 نفر شرکت کننده در مطالعه 30 نفر از آنها به صورت تصادفی وارد گروه کنترل شدند. مطالعه دوسویه کور می باشد و به گروه کنترل داروی شماره یک داده می شود. شرکت کنندگان هر دو گروه آگاهانه با رضایت اخلاقی وارد مطالعه شده اند. داروی مورد نظر قرص آلدرونا 70 میلی گرم از دسته بیسفوسفوناتها می باشد. به افراد دریافت کننده دارو اطلاعات مورد نظر در زمینه نوع دارو، شیوه مصرف که به صورت یک قرص آلدرونا 70 میلی گرم هفته ای یکبار ناشتا و با یک لیوان آب میل شود. از دراز کشیدن حداقل تا یک ساعت بعد از مصرف دارو پرهیز شود. عوارض جانبی دارو، هشدارهای لازم به شرکت کنندگان آموزش داده شد. مدت مصرف دارو 12 هفته است.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: از بین 60 نفر شرکت کننده در مطالعه 30 نفر از آنها به صورت تصادفی وارد گروه دارونما شدند. مطالعه دوسویه کور می باشد و به گروه دارونما داروی شماره دو داده می شود. شرکت کنندگان هر دو گروه آگاهانه با رضایت اخلاقی وارد مطالعه شده اند. داروی مورد نظر قرص آلدرونا 70 میلی گرم از دسته بیسفوسفوناتها و از نظر بیوشیمیایی مربوط به گروه پیروفوسفات غیر ارگانیک می

#### سن

از سن 45 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی استان اصفهان

#### آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، پلاک 4

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

8187698191

#### تاریخ تایید

2016-06-09, 1395/03/20

#### کد کمیته اخلاق

Ir.mui.rec.1395.3.292

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پره دیابت

#### کد ICD-10

R73, N95

#### توصیف کد ICD-10

Impaired glucose tolerance, Menopausal and other

باشد که در بازگردش استخوان نقش دارد. به افراد دریافت کننده دارو اطلاعات مورد نظر در زمینه نوع دارو، شیوه مصرف که به صورت یک قرص التدریجات 70 میلی گرم هفته ای یکبار ناشتا و با یک لیوان آب میل شود. از دراز کشیدن حداقل تا یک ساعت بعد از مصرف دارو پرهیز شود. عوارض جانبی دارو، هشدارهای لازم به شرکت کنندگان آموزش داده شد. مدت مصرف دارو 12 هفته است

**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

جناب آقای دکتر کجویی

#### آدرس خیابان

اصفهان، میدان جمهوری، خیابان خرم، پلاک 8

#### شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سیاوش

#### آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، پلاک 4

#### شهر

اصفهان

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### 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

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم کریمی فرد  
**موقعیت شغلی**  
فلوی غدد  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
اصفهان، میدان جمهوری، خیابان خرم، پلاک 8  
**شهر**  
اصفهان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
9538 290 913 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Karimifardmaryam6@GMAIL.COM  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی استان اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر اشرف امین الرعایا

#### موقعیت شغلی

استاد

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

اصفهان، میدان جمهوری، خیابان خرم، پلاک 8

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

#### تلفن

3109131175398 98+

#### فکس

#### ایمیل

Ashraf.Aminorroaya42@gmail.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم کریمی فرد

#### موقعیت شغلی

فلوی غدد. مسئول طرح

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

اصفهان، میدان جمهوری، خیابان خرم، پلاک 8

#### شهر

#### کد پستی

#### تلفن

00

#### فکس

#### ایمیل

M.KARIMIFARD@RUMS.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