

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

ارزیابی اثر هایپر کامپرشن بریس دینامیک روی کاهش هایپرکیفیوز و استئوپوروز در زنان یائسه استئوپورتیک

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: ارزیابی اثر هایپر کامپرشن بریس دینامیک روی کاهش کیفیوز و استئوپوروز در زنان یائسه استئوپورتیک. طراحی: مطالعه کلینیکال تراپال کنترل شده. نحوه انجام: تعداد شصت زن یائسه استئوپورتیک به طور تصادفی به دو گروه شاهد و مورد اختصاص داده می شوند. شرایط ورود: مونث بودن؛ یائسه بودن؛ ابتلا به استئوپوروز و هایپر کیفیوز. شرایط خروج: ابتلا به بیماری تاثیرگذار بر متابولیسم استخوان؛ مصرف داروهای تاثیرگذار بر متابولیسم استخوان؛ افراد تحت درمان استئوپوروز؛ افرادی که بستن بریس برایشان مقدور نیست. مداخلات: به گروه شاهد 600000 واحد ویتامین دی و 35 میلیگرم در هفته داروی آلدروناات خوراکی تجویز می شود. برای گروه مورد، علاوه بر اینها، هایپر کامپرشن بریس دینامیک با وزنه یک کیلوگرمی تجویز می شود و از آنها خواسته می شود تا 12 ساعت از روز و در طول فعالیتهای روزمره از آن استفاده کنند. متغیرهای پیامد اصلی: میزان استئوپوروز؛ زاویه کیفیوز.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

ارزیابی اثر هایپر کامپرشن بریس دینامیک روی کاهش هایپرکیفیوز و استئوپوروز در زنان یائسه استئوپورتیک

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016111430871N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۹/۲۳، 13-12-2016
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-12-2016، ۱۳۹۵/۰۹/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا میرزائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2000 3354 21 98+

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21، ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23، ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر هایپر کامپرشن بریس دینامیک روی کاهش هایپرکیفیوز و استئوپوروز در زنان یائسه استئوپورتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استفاده از بریس برای تخفیف استئوپوروز و کیفیوز در زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: مونث بودن؛ یائسه بودن؛ ابتلا به استئوپوروز و هایپر کیفیوز. شرایط خروج: ابتلا به بیماری تاثیرگذار بر متابولیسم استخوان؛ مصرف داروهای تاثیرگذار بر متابولیسم استخوان؛ افراد تحت درمان استئوپوروز؛ افرادی که بستن بریس برایشان مقدور نیست.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

در ابتدای مطالعه و یکسال بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش تراکم استخوان

2

شرح متغیر پیامد
کیفوزیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز مطالعه و یکسال پس از آغاز مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
-
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-
نحوه اندازه‌گیری متغیر
-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مورد: میزان 600000 واحد ویتامین دی داخل عروقی در آغاز مطالعه، تجویز می‌شود. داروی خوراکی آلدرونا (استئومد، کمپانی مداوا، ایران) نیز به عنوان داروی استئوپوروز تجویز خواهد شد. به علاوه، یک بریس هاپرکمپرشن دینامیک با وزنه یک کیلوگرمی به بیماران گروه مورد داده می‌شود و از آنها خواسته می‌شود تا در طول فعالیت‌های روزمره خود 12 ساعت از آن استفاده کنند
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: میزان 600000 واحد ویتامین دی داخل عروقی در آغاز مطالعه، تجویز می‌شود. داروی خوراکی آلدرونا (استئومد، کمپانی مداوا، ایران) نیز به عنوان داروی استئوپوروز تجویز خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات بازسازی استخوان و مفاصل
نام کامل فرد مسؤول
علیرضا میرزائی
آدرس خیابان
شهر
تهران

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)
یک سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی صورت می‌گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
1380/08/05, 2001-10-27
کد کمیته اخلاق
386/الف

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوپوروز
کد ICD-10
M81.0
توصیف کد ICD-10
Postmenopausal osteoporosis

2

شرح
کیفوزیس
کد ICD-10
M40.0
توصیف کد ICD-10
Postural kyphosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استئوپوروز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصرخت

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه شهید همت

شهر

تهران

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بازسازی استخوان و مفاصل

نام کامل فرد مسوول

علیرضا میرزائی

موقعیت شغلی

استادیار/ دکتری تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان شهدا، خیابان مجاهدین اسلام، بیمارستان اورتویدی شفا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2000 3354 21 98+

فکس

ایمیل

mirzaeialireza26@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بازسازی استخوان و مفاصل

نام کامل فرد مسوول

علیرضا میرزائی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان شهدا، خیابان مجاهدین اسلام، بیمارستان اورتویدی شفا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2000 3354 21 98+

فکس

ایمیل

mirzaeialireza26@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بازسازی استخوان و مفاصل

نام کامل فرد مسوول

علیرضا میرزائی

موقعیت شغلی

استادیار/ دکتری تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان شهدا، خیابان مجاهدین اسلام، بیمارستان اورتویدی شفا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2000 3354 21 98+

فکس

ایمیل

mirzaeialireza26@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی