پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۱

بررسی تاثیر اسیدهای چرب امگا-3 بر نشانگرهای ساخت و جذب استخوانی در بیماران استئوپروتیک مبتلا به ضایعه نخاعی مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر اسیدهای چرب امگا-3 بر نشانگرهای ساخت و جذب استخوانی در بیماران استئوپروتیک مبتلا به ضایعه نخاعی مزمن می باشد. در 80 نفر بیمار ضایعه نخاعی مبتلا به استئوپروز مراجعه کننده به مرکز تحقیقات ترمیم ضایعات مغزی و نخاعی دو آمپول 000/300 واحدی ویتامین D تزریق خواهد شد و پس از یک ماه مطالعه شروع خواهد شد. بیماران به دو گروه درمانی و شاهد تقسیم خواهند شد. گروه مداخله، مکمل امگا 3 به صورت 2 کپسول (600میلی گرمی) به علاوه مکمل کلسیم-ویتامین D به صورت 2 کپسول (حاوی 500میلی گرم کلسیم و 200 واحد ویتامین D) و در گروه شاهد، دارونمای امگا 3 (ساخته شده از پارافین) به صورت 2 کپسول (600میلی گرمی) به علاوه مکمل کلسیم-ویتامین D به صورت 2 کپسول (حاوی 500 میلی گرم کلسیم و 200 واحد ویتامین D) به مدت چهار ماه دریافت می کنند. پیامدهای اولیه عبارتند از شاخص های استئوکلسین، TNFα، IL6، RANKL ، NTx، OPG ، b-ALP و IL1اسرم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138905102709N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-08-28, ۱۳۸۹/۰۶/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-08-28, ۱۳۸۹/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد شیدفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي ايران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8862 2755

آدرس ایمیل

shidfar.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات ترمیم ضایعات مغزی و نخاعی، پژوهشکده غدد و متابولیسم،

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اسیدهای چرب امگا-3 بر نشانگرهای ساخت و جذب استخوانی در بیماران استئوپروتیک مبتلا به ضایعه نخاعی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اسیدهای چرب امگا-3 بر بیماران استئوپروتیک مبتلا به ضایعه نخاعی مزمن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود به طرح: عدم ابتلا به بیماریهای متابولیک و بدخیمی و بیماری های کلیوی، BMD (Z score <-2)، سطوح نرمال LH, FSH, TSH و پرولاکتین و تستوسترون در مردان، سطوح نرمال پرولاکتین، استرادیول FSH, LH, وTSH در زنان معیارهاي خروج از طرح: حاملگی یا شیردهی در زنان، بیماری استخوانی، تاریخچه شکستگی ران یا شکستگی مهره ای در سال گذشته (بی ارتباط با تروما)، تاریخچه حساسیت به ماهی یا روغن ماهی، هیپرتانسیون

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 در پژوهش دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشكي ايران
آدرس خیابان
میدان آرژانتین، خیابان الوند، پلاك 52
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
1421

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ضایعه نخاعی / سطح نامشخص
کد ICD-10
T09.3
توصیف کد ICD-10
Injury of spinal cord, level unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش الیزا

2

شرح متغیر پیامد
RANKL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 ماه پس از مداخل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ه با روش الیزا

3

شرح متغیر پیامد
استئوپروتگرین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 ماه پس از مداخله با روش الیزا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش الیزا

4

شرح متغیر پیامد
الکالن فسفاتاز استخوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 ماه پس از مداخله با روش الیزا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش الیزا

5

شرح متغیر پیامد
TNF_α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تزریق دو آمپول 000/300 واحدی ویتامین D و پس از یک ماه مکمل امگا 3 به صورت 2 کپسول (600میلی گرمی) به علاوه مکمل کلسیم-ویتامین D به صورت 2 کپسول (حاوی 500میلی گرم کلسیم و 200 واحد ویتامین D)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تزریق دو آمپول 000/300 واحدی ویتامین D و پس از یک ماه دارونما به صورت 2 کپسول (600میلی گرمی) به علاوه مکمل کلسیم-ویتامین D به صورت 2 کپسول (حاوی 500میلی گرم کلسیم و 200 واحد ویتامین D)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات ترمیم ضایعات مغزی و نخاعی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حدیث صبور
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، مرکز ترمیم ضایعات مغزی و نخاعی تهران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ترمیم ضایعات مغزی ونخاعی- پژوهشکده غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حدیث صبور-دکتر رامین حشمت
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، مرکز ترمیم ضایعات مغزی و نخاعی تهران-خیابان کارگر – بیمارستان دکتر علی شریعتی – طبقه پنجم- پژوهشکده غدد و متابولیسم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات ترمیم ضایعات مغزی ونخاعی- پژوهشکده غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي ايران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حدیث صبور
آدرس خیابان
میدان آرژانتین، خیابان الوند، پلاك 52
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکي ايران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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 ترمیم ضایعات مغزی ونخاعی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حدیث صبور
موقعیت شغلی
مسئول -گروه تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، مرکز ترمیم ضایعات مغزی و نخاعی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6658 1560
فکس
ایمیل
hsabour@farabi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز ترمیم ضایعات مغزی و نخاعی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حدیث صبور
موقعیت شغلی
MD-PHD candidate
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز ترمیم ضایعات مغزی و نخاعی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6658 1560
فکس
ایمیل
hsabour@farabi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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