

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثرات مکمل یاری الیگوپین بر تغییر واگردش استخوان سازی و تغییرات آنتی اکسیدانی در زنان یائسه مبتلا به استئوپنی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی پارالل دو بازو، تصادفی شده، دو سوپه کور، با کنترل پلاسبو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر الیگوپین بر پارامترهای بازآرایی استخوان و نیز استرس اکسیداتیو در زنان یائسه مبتلا به استئوپنی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

رندوم سازی بر اساس گروه بندی بر اساس سن (به سه گروه ۵۰-۵۵، ۵۵-۶۰ و ۶۰-۶۵ سال) و BMI (افراد با BMI بالاتر از ۲۷.۵ و کمتر از ۲۷.۵ kg/m<sup>2</sup>) انجام شد. فردی که در مطالعه شرکت نکرده بود، ظرفهای داروی دارای قفل کودک هر دو گروه را با فرار دادن قرصهای الیگوپین و دارونما داخل ظرف های یکسان و اختصاص کدهایی مطابق با هر بیمار آماده کرد. هم محققین و هم افراد شرکت کننده و هم افرادی که در آنالیز آماری شرکت داشتند در مطالعه از زمان تصادفی سازی تا زمان آنالیز دادهها کور بودند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: زنان یائسه داشتن سن بالای 50 سال و کمتر از 65 سال تشخیص استئوپنی که با  $-1 \leq Tscore \leq 2.5$  SD تعریف میشود داشتن فعالیت فیزیکی، تغذیه ای و مکمل درمانی یکسان طی حداقل سه ماه گذشته تا پایان مطالعه معیار خروج: سابقه بیماریهای مزمن سابقه مصرف داروهای که روی متابولیسم استخوان تأثیر میگذارند و در دو سال گذشته بصورت منظم حداقل برای 6 ماه مصرف شده باشند عدم تمایل به پذیرش تصادفی سازی (randomization) وجود چاقی بیمارگونه (Morbid Obesity): وجود BMI بالای 40

#### گروههای مداخله

پلاسبو، 150 میلی گرم، یک بار در روز به مدت 12 هفته الیگوپین 150 میلی گرم، یک بار در روز، به مدت 12 هفته

#### متغیرهای پیامد اصلی

در ابتدا دوازده هفته پس از دریافت دارو و دارونما، اندازه گیری نمایه های ساخت استخوانی شامل سنتوکلسین و اندازه گیری تلویپتید کربوکسی ترمینال کلاژن تیپ یک بعنوان نمایه تحلیل استخوان برای ارزیابی روند واگردش استخوان استفاده می شود. همچنین بررسی نقش احتمالی الیگوپین بر استرس اکسیداتیو از طریق سنجش استرس اکسیداتیو نظیر ظرفیت تام آنتی اکسیدانی، مالون دی آلدید، پروتئین کربونیل، محتوای سولفیدریل، بیان ژن و فعالیت منگنز سوپراکسید دیسموتاز، کاتالاز در پلاسما و PBMC و بیان فاکتور شبه هسته ای مشتق از اربتروئید مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

در ورژن قبلی تاریخ expected recruitment start به اشتباه پیش از registration date وارد شده بود که اصلاح شد. با توجه که در حال سامیت مقاله هستیم تاریخ های actual نیز تکمیل شد. به علاوه بخش blinding و allocation تکمیل شد. به علاوه در ورژن نخست محل نمونه گیری بیمارستان شریعتی مرکز تحقیقات عدد و متابولیسم بود که به علت خراب بودن دستگاه سنجش تراکم استخوان در زمان نمونه گیری محل نمونه گیری به بیمارستان شهید اکبرآبادی تغییر یافت. سایر بخشها که در ورژن قبلی نیز تکمیل نشده بودند به علت تکمیل پروژه و سامیت مقاله به روز رسانی شدند.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017060334308N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-08-2017، ۱۳۹۶/۰۵/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-05-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۲۷

تعداد بروز رسانیها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-08-2017، ۱۳۹۶/۰۵/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سلاله امامقلی پور

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 6443 2623

#### آدرس ایمیل

semamgholipour@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-25, ۱۳۹۶/۰۶/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-15, ۱۳۹۷/۰۵/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-02-01, ۱۳۹۶/۱۱/۱۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-01, ۱۳۹۷/۰۹/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-03-01, ۱۳۹۷/۱۲/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مکمل یاری الیگوبین بر تغییر واگردش استخوان سازی و تغییرات آنتی اکسیدانی در زنان یائسه مبتلا به استئوپنی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی پارالل دو بازو، تصادفی شده، دو سوپه کور، با کنترل پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات مکمل یاری الیگوبین بر تغییر واگردش استخوان سازی و تغییرات آنتی اکسیدانی در زنان یائسه مبتلا به استئوپنی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن بالای 50 سال و کمتر از 65 سال زنان یائسه تشخیص استئوپنی که با  $-1 \leq Tscore \leq -2.5$  SD تعریف می شود داشتن فعالیت فیزیکی، تغذیه ای و مکمل درمانی یکسان طی حداقل سه ماه گذشته تا پایان مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 50 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

حجم نمونه تحقق یافته: 43

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

زندوم سازی بر اساس گروه بندی بر اساس سن (به سه گروه ۵۰-۵۵، ۵۵-۶۰ و ۶۰-۶۵ سال) و BMI (افراد با BMI بالاتر از ۲۷.۵ و کمتر از ۲۷.۵ kg/m<sup>2</sup>) انجام شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی توسط متخصص آماری که در انجام مطالعه دخالت نداشت و با اختصاص یک شماره به هر بیمار به انجام رسید.

کپسول های الیگوبین و دارونما یکسان بودند. فردی که در مطالعه شرکت نکرده بود، طرفهای داروی دارای قفل کودک هر دو گروه را با قرار دادن قرص های الیگوبین و دارونما داخل طرف های یکسان و اختصاص کدهایی مطابق با هر بیمار آماده کرد. هم محققین و هم افراد شرکت کننده و هم افرادی که در آنالیز آماری شرکت داشتند در مطالعه از زمان تصادفی سازی تا زمان آنالیز داده ها کور بودند.

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 اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده

پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416634793

تاریخ تایید

2017-05-23, ۱۳۹۶/۰۳/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1396.2372

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوپنی

کد ICD-10

M 81.0

توصیف کد ICD-10

Postmenopausal osteoporosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

Ctx1

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

استئوکلستین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

نسبت استئوکلستین به CTX1

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، سه ماه پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
--

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، سه ماه پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اسپکتروفوتومتری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فعالیت آنزیمی منگنز سوپراکسید دیسموتاز در پلاسما و سلول های تك هسته ای خون محیطی در دو گروه دریافت کننده مکمل الیگوپین و پلاسبو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فعالیت آنزیمی کاتالاز در پلاسما و سلول های تك هسته ای خون محیطی در دو گروه دریافت کننده مکمل الیگوپین و پلاسبو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

### 3

#### شرح متغیر پیامد

بیان ژن فاکتور شبه هسته ای مشتق از اریترئید 2 در سلول های تك هسته ای خون محیطی در دو گروه دریافت کننده مکمل الیگوپین و پلاسبو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ریل تایم PCR

### 4

#### شرح متغیر پیامد

بیان ژن منگنز سوپراکسید دیسموتاز منگنز در سلول های تك هسته ای خون محیطی در دو گروه دریافت کننده مکمل الیگوپین و پلاسبو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

Real-Time PCR

### 5

#### شرح متغیر پیامد

بیان ژن کاتالاز در سلول های تك هسته ای خون محیطی در دو گروه دریافت کننده مکمل الیگوپین و پلاسبو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

Real-Time PCR

### 6

#### شرح متغیر پیامد

میزان پلاسمایی مالون دي آلدئید در دو گروه دریافت کننده مکمل الیگوپین و پلاسبو

## 7

#### شرح متغیر پیامد

طرفیت تام آنتی اکسیدانی پلاسما در دو گروه دریافت کننده مکمل الیگوپین و پلاسبو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

## 8

#### شرح متغیر پیامد

میزان پلاسمایی پروتئین کربونیل در دو گروه دریافت کننده مکمل الیگوپین و پلاسبو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

## 9

#### شرح متغیر پیامد

میزان پلاسمایی پروتئین سولفیدریل در دو گروه دریافت کننده مکمل الیگوپین و پلاسبو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

پلاسبو، 150 میلی گرم، يك بار در روز به مدت 12 هفته

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

الیگوپین 150 میلی گرم ، يك بار در روز ، به مدت 12 هفته

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید اکبرآبادی

#### نام کامل فرد مسوول

افسانه قاسمی-سلاله امامقلی پور

#### آدرس خیابان

تهران، خیابان مولوی، نرسیده به چهارراه مولوی، ایستگاه باغ

فردوس  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1168743514  
تلفن  
6034 5560 21 98+  
ایمیل  
akbarabadihosp@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد علی صحراييان  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1416753955  
تلفن  
2623 6443 21 98+  
ایمیل  
gsia@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه  
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
سلاله امامقلي پور  
موقعیت شغلی  
استاديار  
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بيوشيمي

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی، گروه بیوشیمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

00982164432623

تلفن

2623 6443 21 98+

فکس

ایمیل

semamgholipour@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سلاله امامقلي پور

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بیوشیمی بالینی، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بيوشيمي

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی، گروه بیوشیمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416634793

تلفن

2623 6443 21 98+

فکس

ایمیل

semamgholipour@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سلاله امامقلي پور

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بیوشیمی بالینی، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بيوشيمي

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی، گروه بیوشیمی

شهر

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1416634793  
تلفن  
982164432623 98+  
فکس  
ایمیل  
semamgholipour@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها پس از چاپ مقاله در صورت درخواست از نویسنده مسئول به

اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقاله مستخرج از کارآزمایی بالینی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

----

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل نویسنده مسئول مقاله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

-----

سایر توضیحات