

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر مکمل زنجبیل و زردچوبه بر کیفیت زندگی، دانسیته استخوانی، ترکیب بدنی و بیومارکر های سرمی و microRNA های مرتبط با استئوپورز در خانم های یائسه مبتلا به استئوپورز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مکمل زنجبیل و زردچوبه بر کیفیت زندگی، ترکیب بدنی، دانسیته استخوانی و بیومارکر های سرمی و microRNA های مرتبط با پوکی استخوان در خانم های یائسه مبتلا به پوکی استخوان

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور فاز 1 چهار ماهه بر روی 120 زن یائسه مبتلا به استئوپورز اولیه می باشد. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به چهار گروه تخصیص داده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت هدف کلیه زنان منو پوز مبتلا با استئوپورز بعد از یائسگی است که به کلینیک های طب فیزیکی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز مراجعه می کنند. نمونه گیری به روش غیرتصادفی در دسترس انجام خواهد شد. برای مخفی سازی تخصیص از پاکت های مشابه در بسته مات که پشت سر هم شماره گذاری شده اند استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: یائسگی طبیعی؛ سن 45 سال و بالاتر؛ تراکم استخوانی پایین (اسکور T منهای 2.5 و پایین تر) و عدم سابقه شکستگی معیارهای خروج: استفاده از قرص ضدبارداری یا کورتون در طول مطالعه؛ نارسایی کلیه؛ بیماری های متاستاتیک استخوانی؛ مصرف داروهای اثرگذار بر متابولیسم استخوان به غیر از مصرف مکملهای کلسیم-دی و آندرونان که با دوز یکسان به تمام بررسی شوندگان تجویز می شود

گروه های مداخله

شرکت کنندگان به صورت تصادفی به چهار گروه برای دریافت (1 مکمل زنجبیل (2 مکمل زردچوبه (3 مکمل زنجبیل-زردچوبه و (4 پلاسبو تقسیم می شوند. بررسی شوندگان در گروه 1، روزانه یک کیپسول 1000 میلی گرمی زنجبیل و دو دارونمای زردچوبه، در گروه 2، دو کیپسول 500 میلی گرمی زردچوبه و یک پلاسبوی زنجبیل، در گروه 3، سه کیپسول (دو کیپسول زردچوبه و یک کیپسول زنجبیل)، و در گروه 4 سه کیپسول دارونما دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی؛ ترکیب بدنی؛ دانسیته استخوانی؛ استئوکلسین؛ پروپیتید انتهای آمینو پروکالژن تیپ 1؛ تلویپتید متقاطع انتهای کربوکسی کلاژن تیپ 1؛ سطوح در گردش miR-21؛ miR-133a؛ miR422a و miR-503

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اضافه کردن دانسیتومتری استخوانی به عنوان پیامد اولیه افزایش تعداد حجم نمونه جهت کسب توان کافی مطالعه اضافه کردن اختلالات انعقادی به عنوان معیار خروج اصلاح طول مدت مداخله اصلاح و بروزرسانی زمان شروع و پایان نمونه گیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161022030424N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا دولت خواه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3336 1928

آدرس ایمیل

dolatkahn@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

30-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

15-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۵

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۸/۱۵, 2017-11-06

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.720

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوکی استخوان بعد از یائسگی

کد ICD-10

M81.0

توصیف کد ICD-10

Postmenopausal osteoporosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4

ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی اختصاصی دوران یائسگی

2

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی ترکیب بدنی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ماه

پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه سنجش ترکیب بدنی

3

شرح متغیر پیامد

دانشیته استخوان

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1397/07/23, 2018-10-15

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1397/12/10, 2019-03-01

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل زنجبیل و زردچوبه بر کیفیت زندگی، دانشیته استخوانی،

ترکیب بدنی و بیومارکر های سرمی و microRNA های مرتبط با

استئوپورز در خانم‌های یائسه مبتلا به استئوپورز

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل زنجبیل و زردچوبه در استئوپورز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

یائسگی طبیعی سن 45 سال و بالاتر قطع قاعدگی به مدت 12 ماه
متوالی ابتلا به تراکم استخوانی پایین (اسکور T منهای 2.5 و پایین تر)
عدم سابقه شکستگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از قرص ضدبارداری یا کورتون در طول مطالعه ابتلا به
نارسایی و بیماری های کلیه ابتلا به بیماریهای متاستاتیک استخوانی
مصرف داروهای اثرگذار بر متابولیسم استخوان به غیر از مصرف
مکملهای کلسیم-دی و آلدرونا که با دوز یکسان به تمام بررسی
شوندگان تجویز می‌شود ابتلا به بدخیمی اختلالات انعقادی

سن

از سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 115

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی تخصیص بررسی شونده‌گان به گروه های مطالعه،
با استفاده از نرم افزار کامپیوتری RAS (Random Allocation
Software) و از طریق بلوک بندی 4 و 8 تایی با نسبت تخصیص 1 به
1 مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای مخفی سازی تخصیص از پاکت های مشابه در بسته مات که پشت
سر هم شماره گذاری شده اند استفاده خواهد شد. بنابراین هیچ کدام
از افراد شرکت کننده، پژوهشگر و تحلیل کننده آماری از نوع مداخله
دریافتی اطلاع نخواهند یافت. پاکت از 1 تا 120 شماره گذاری خواهند
شد. اولین پاکت به اولین فردی که وارد مطالعه می شود داده خواهد
شد و تا تکمیل نمونه گیری این روند ادامه خواهد یافت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری دانسیته استخوان در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش جذب اشعه ایکس با انرژی دوگانه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

استئوکلسین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطح سرمی استئوکلسین در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد

پپتید انتهایی آمینو پروکلاژن تیپ 1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطح سرمی پپتید انتهایی آمینو پروکلاژن تیپ 1 در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد

تلوپپتید متقاطع انتهایی کربوکسی کلاژن تیپ 1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطح سرمی تلوپپتید متقاطع انتهایی کربوکسی کلاژن تیپ 1 در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری بیوشیمیایی

4

شرح متغیر پیامد

میکرو آر آن آ miR-422a

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطح سرمی میکرو آر آن آ miR-422a در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری بیوشیمیایی

5

شرح متغیر پیامد

میکرو آر آن آ miR-133a

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطح سرمی میکرو آر آن آ miR-133a در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری بیوشیمیایی

6

شرح متغیر پیامد

میکرو آر آن آ miR-21

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطح سرمی میکرو آر آن آ miR-21 در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری بیوشیمیایی

7

شرح متغیر پیامد

میکرو آر آن آ MiR-503

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطح سرمی میکرو آر آن آ MiR-503 در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری بیوشیمیایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص ومیگان ساخت شرکت داروسازی دینه ایران حاوی 470 ± 30 میلی گرم پودر ریزوم زنجبیل (*Zingiber officinale*) استاندارد شده روزانه دو عدد همراه غذا به علاوه قرص دارونمای کورکوما ساخت شرکت داروسازی دینه که از نظر شکل، اندازه، طعم، بو و سایر مشخصات ظاهری کاملاً شبیه قرص کورکوما بوده و فاقد پودر و عصاره زردچوبه می باشد، روزانه دو عدد همراه غذا به مدت 4 ماه

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص کورکوما ساخت شرکت داروسازی دینه ایران حاوی 450 میلی گرم پودر ریزوم زردچوبه و 50 میلی گرم عصاره زردچوبه روزانه دو عدد همراه غذا به علاوه قرص دارونمای ومیگان ساخت شرکت داروسازی دینه که از نظر شکل، اندازه، طعم، بو و سایر مشخصات ظاهری کاملاً شبیه قرص ومیگان بوده و فاقد پودر زنجبیل می باشد، روزانه دو عدد همراه غذا به مدت 4 ماه

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص ومیگان ساخت شرکت داروسازی دینه ایران حاوی 470 ± 30 میلی گرم پودر ریزوم زنجبیل (*Zingiber officinale*) استاندارد شده روزانه دو عدد همراه غذا به علاوه قرص کورکوما ساخت شرکت داروسازی دینه ایران حاوی 450 میلی گرم پودر ریزوم زردچوبه و 50 میلی گرم عصاره زردچوبه روزانه دو عدد همراه غذا به مدت 4 ماه

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص دارونمای کورکوما اخت شرکت داروسازی دینه که از نظر شکل، اندازه، طعم، بو و سایر مشخصات ظاهری کاملاً شبیه قرص کورکوما بوده و فاقد پودر و عصاره زردچوبه می باشد، روزانه دو عدد همراه غذا به علاوه قرص دارونمای ومیگان ساخت شرکت داروسازی دینه که از نظر شکل، اندازه، طعم، بو و سایر مشخصات

ظاهری کاملاً شبیه قرص ومیگان بوده و فاقد پودر زنجبیل می باشد،
روزانه دو عدد همراه غذا به مدت 4 ماه
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
ندا دولت خواه
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
1928 3336 41 98+
ایمیل
dolatkahn@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی
شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
1249 3334 41 98+
ایمیل
ajouyban@hotmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
ندا دولت خواه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
1928 3336 41 98+
ایمیل
dolatkahn@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ندا دولت خواه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
1928 3336 41 98+
ایمیل
dolatkahn@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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