

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر قرص سیر بر فاکتورهای التهابی موثر بر کاهش توده استخوانی در زنان یائسه مبتلا به پوکی استخوان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی این مطالعه بررسی اثر قرص سیر بر فاکتورهای التهابی موثر بر کاهش توده استخوانی در زنان یائسه مبتلا به پوکی استخوان است. جمعیت مورد مطالعه زنان یائسه در محدوده سنی 45 تا 65 سال مبتلا به پوکی استخوان در ناحیه گردن استخوان ران و ستون مهره ها در ناحیه کمر می باشند که از مرکز سنجش تراکم استخوان استان یزد بطور تصادفی بر اساس سن و میزان BMI انتخاب می شوند. افراد مبتلا به بیماریهای قلبی و فشارخون که از داروی آسپرین استفاده می کنند، افراد مبتلا به هایپرلیپیدمی که داروهای کاهنده چربی خون مصرف می کنند و افراد حساس به سیر و مبتلا به زخمهای حاد دستگاه گوارش از مطالعه خارج می شوند. حجم نمونه 2 گروه 22 نفری مداخله و کنترل می باشند که به گروه مداخله روزانه 2 عدد قرص روکشدار 570 میلی گرمی گارلت (سیر) بمدت 1 ماه و به گروه کنترل نیز به همین میزان پلاسبو تجویز می گردد. قبل و بعد از مداخله 5CC خون از بیماران گرفته شده، سرم آن جدا و میزان سایتوکینهای مرتبط با پوکی استخوان با استفاده از کیت های الیزا سنجیده می شوند.

0691 1624 35 98+

آدرس ایمیل

mozaffari@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۲/۱۵, 2010-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۱/۱۵, 2010-04-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر قرص سیر بر فاکتورهای التهابی موثر بر کاهش توده

استخوانی در زنان یائسه مبتلا به پوکی استخوان

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش سیر در پیشگیری از پوکی استخوان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: زنان یائسه مبتلا به پوکی استخوان در محدوده کمری ستون مهره ها و استخوان فمور (تراکم استخوان کمتر از منفی 2.5) شرایط خروج: افراد مبتلا به بیماریهای قلبی و پرفشاری خون که از داروی آسپرین، کاپتوپریل و سایر داروهای ضد انعقاد استفاده می کنند، همچنین افراد مبتلا به هایپر لیپیدمی که از داروهای پائین آورنده چربی خون استفاده می کنند، افراد مبتلا به زخم های حاد دستگاه گوارش و افراد حساس به سیر.

سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT138811183273N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۲/۰۴, 24-04-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۲/۰۴, 2010-04-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده حسابگر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی

یزد

آدرس خیابان

یزد- میدان شهید باهنر - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی**تاریخ تایید**

۱۳۸۸/۱۲/۱۹, 2010-03-10

کد کمیته اخلاق

پ/116334/1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

پوکی استخوان

ICD-10

M81.1

توصیف کد ICD-10

Postmenopausal osteoporosis

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

اندازه گیری میزان سایتوکینهای درگیر در پوکی استخوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت ELISA

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

روزانه 2 عدد قرص سیر روکشدار 570 میلی گرمی بمدت 1 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

روزانه 2 عدد قرص پلاسبوی 570 میلی گرمی سیر بمدت یک ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز سنجش تراکم استخوان یزد

نام کامل فرد مسؤول**آدرس خیابان****شهر**

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی

یزد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حسن مظفری خسروی

آدرس خیابان

یزد - میدان شهید باهنر - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

یزد

شهر

یزد

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

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

5550 1825 35 98+

فکس

ایمیل

owlia@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://: mbowlia.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی

یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن مظفری خسروی

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه / عضو هیئت علمی دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد - میدان شهید باهنر - سازمان مرکزی دانشگاه - طبقه سوم -

معاونت پژوهشی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

9333 1724 35 98+

فکس

ایمیل

mozaffari.kh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد باقر اولیا

موقعیت شغلی

پزشک / فوق تخصص روماتولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد - صفائیه - میدان اطلسی - بیمارستان شهید صدوقی - طبقه

دوم - معاونت آموزشی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی

یزد

نام کامل فرد مسوول

حمیده حسابگر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد - بلوار داشجو - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی شهید صدوقی یزد- دانشکده بهداشت - گروه تغذیه

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

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