پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر قرص پادزهر بر روند واگردش استخوان سازی زنان یائسه مبتلا به استئوپنی، یک کارآزمایی بالینی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر بخشی قرص پادزهر بر روند واگردش استخوان سازی زنان یائسه مبتلا به استئوپنی

طراحی

شرکت کنندگان بر اساس معیارهای ورود و عدم ورود انتخاب می شوند و به ترتیب مراجعه و به طور تصادفی، به دو گروه تقسیم می شوند. هر دو گروه، بر اساس سن به 4 زیر گروه 50-45، 55-50، 60-55 و 65-60 سال تقسیم می شوند، نفر اول در هر گروه سنی یکسان، داروی A و نفر دوم در هر گروه سنی، داروی B را دریافت خواهد کرد و نفرات بعد هم به همین ترتیب داروی A یا B را دریافت خواهند کرد. گروه مداخله روزانه 6 عدد قرص پادزهر را در 3 دوز منقسم و به مدت 3 ماه و گروه کنترل نیز روزانه 6 عدد دارونما را به همان ترتیب دریافت خواهند کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه، در بیمارستان اکبر آبادی تهران انجام خواهد شد. بیماران بر اساس معیارهای ورود انتخاب و وارد مطالعه خواهند شد و به ترتیب مراجعه و به طور تصادفی، به دو گروه و سپس هر گروه ، بر اساس سن، به 4 زیر گروه تقسیم خواهد شد. از بیماران در ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از شروع درمان، نمونه خون برای ارزیابی فاکتورهای تشکیل و تجزیه استخوان، گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان یائسه داشتن سن بالای 45 و کمتر از 65 سال ابتلا به استئوپنی با تعریف T Score بین 2.5- و 1- بر اساس تعریف سازمان بهداشت جهانی عدم داشتن سابقه آلرژی و آنافیلاکسی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: زنان یائسه مبتلا به استئوپنی که به آنها روزانه 6 عدد قرص پادزهر، در 3 دوز منقسم و به مدت 3 ماه تجویز می شود. گروه کنترل: زنان مبتلا به استئوپنی که به آنها روزانه 6 عدد دارونما، در 3 دوز منقسم و به مدت 3 ماه تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت استئوکلسین پلاسما غلظت آنزیم آلکالین فسفاتاز استخوانی پلاسما غلظت پروپپتید N ترمینال کلاژن نوع 1 پلاسما غلظت تلوپپتید C کلاژن نوع 1 پلاسما

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180710040406N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۹/۱۱ ,02-12-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۹/۱۱ ,02-12-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۱۱, 2018-12-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شبنم رفیعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4476 2837

آدرس ایمیل

sh-rafiee@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۳۰, 2018-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۰, 2019-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر قرص پادزهر بر روند واگردش استخوان سازی زنان یائسه مبتلا به استئوپنی، یک کارآزمایی بالینی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر قرص پادزهر بر استئوپنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان یائسه داشتن سن بالای 45 و کمتر از 65 سال ابتلا به استئوپنی با تعریف T Score بین 2.5- و 1- بر اساس تعریف سازمان بهداشت جهانی عدم داشتن سابقه آلرژی و آنافیلاکسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استعمال دخانیات و الکل و مواد مخدر سابقه بیماری های مزمن شامل سرطان، بیماری های قلبی عروقی، دیابت، نارسایی کلیه، بیماری های کبدی، بیماری های التهابی سیستمیک، بیماری های دژنراتیو مفصل، اختلالات روماتولوژیک، تالاسمی، هیپرپاراتیروئیدیسم اولیه، هیپرتیروئیدی، سندروم کوشینگ، هیپرکلسیوری، هیپوگنادیسم بیماری های گوارشی شامل کرون، کولیت اولسرو، سلیاک، اسهال های مزمن، زخم معده یا دوازدهه تحت درمان و سابقه خون ریزی گوارشی سابقه مصرف داروهایی که روی متابولیسم استخوان تاثیر می گذارند مانند داروهای پوکی استخوان، دیورتیک ها، تیازیدها، داروهای ضد تشنج، گلوکوکورتیکوئیدها و داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی ناتوانی های حرکتی و اختلالات اسکلتی به جز استئوپنی بیماری های روانپزشکی یا نورولوژیک درمان نشده مانند سایکوز، آلزایمر و پارکینسون سابقه بیماری های استخوانی عدم تمایل به پذیرش تصادفی سازی

سن

از سن **45 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان بر اساس معیارهای ورود و عدم ورود انتخاب می شوند و به ترتیب مراجعه و به طور تصادفی، به دو گروه تقسیم می شوند. هر دو گروه، بر اساس سن به 4 زیر گروه 50-45، 55-50، 60-55 و 65-60 سال تقسیم می شوند، نفر اول در هر گروه سنی یکسان، داروی A و نفر دوم در هر گروه سنی، داروی B را دریافت خواهد کرد و نفرات بعد هم به همین ترتیب داروی A یا B را دریافت خواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر، یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور می باشد که به دارو و دارونما کدهایی تعلق می گیرد و شرکت کنندگان طرح، محقق اصلی، پرسنل درمانی، مسئولین جمع آوری داده ها و آنالیز کننده آماری، از گروه دارو و دارونما اطلاعی ندارند.

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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان فلسطین، ابتدای خیابان طالقانی غربی، خیابان سرپرست شمالی، پلاک 27

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416663361

تاریخ تایید

2018-09-13, ۱۳۹۷/۰۶/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1397.422

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوپنی

کد ICD-10

M81.0

توصیف کد ICD-10

Age-related osteoporosis without current pathological fracture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

روند واگردش استخوان سازی بر اساس تست های آزمایشگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعداز زمان شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های آزمایشگاهی الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت استئوکلسین پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درشروع مطالعه و 3 ماه بعد از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست الایزا

2

شرح متغیر پیامد

غلظت آنزیم آلکالن فسفاتاز استخوانی پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درشروع مطالعه و 3 ماه بعد از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست الایزا

3

شرح متغیر پیامد
غلظت پروپپتید N ترمینال کلاژن نوع 1 پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درشروع مطالعه و 3 ماه بعد از شروع دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست الایزا

4

شرح متغیر پیامد
غلظت تلوپپتید C کلاژن نوع 1 پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درشروع مطالعه و 3 ماه بعد از شروع دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: زنان یائسه مبتلا به استئوپنی که به آنها روزانه 6 عدد قرص پادزهر، در 3 دوز منقسم و به مدت 3 ماه تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: زنان مبتلا به استئوپنی که به آنها روزانه 6 عدد دارونما، در 3 دوز منقسم و به مدت 3 ماه تجویز می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اکبرآبادی
نام کامل فرد مسوول
شبنم رفیعی
آدرس خیابان
خیابان مولوی، نرسیده به چهارراه مولوی، ایستگاه باغ فردوس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۶۸۷۴۳۵۱۴
تلفن
+98 21 5560 6034
فکس
+98 21 5560 8012
ایمیل
akbarabadihosp@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت نیاک
نام کامل فرد مسوول
دکتر هومان بیات
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
49175/596
تلفن
+98 17 3451 6192
فکس
+98 17 3451 6194
ایمیل
Niak.pharmaceutical@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت نیاک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شبنم رفیعی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان فلسطین، ابتدای خیابان طالقانی غربی، خیابان سرپرست شمالی، پلاک 27
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1416663361
تلفن
+98 21 8897 4535
ایمیل
Shara_514@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شبنم رفیعی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان فلسطین، ابتدای خیابان طالقانی غربی، خیابان سرپرست شمالی، پلاک 27
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416663361
تلفن
+98 21 8897 4535
ایمیل
Shara_514@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شبنم رفیعی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان فلسطین، ابتدای خیابان طالقانی غربی، خیابان سرپرست شمالی، پلاک 27
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416663361
تلفن
+98 21 8897 4535
ایمیل
Shara_514@yahoo.com

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