

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

تأثیر مکمل پنتابورات سدیم بر دانسیته استخوان، سطوح سرمی مارکرهای بازگردش استخوان و MicroRNA های التهابی در زنان یائسه مبتلا به استئوپنی اولیه: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مکمل پنتابورات سدیم بر دانسیته استخوان، سطوح سرمی مارکرهای بازگردش استخوان و MicroRNA های التهابی در زنان یائسه مبتلا به استئوپنی اولیه

طراحی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سوکور با دو گروه موازی، 90 زن یائسه مبتلا به استئوپنی اولیه به صورت تصادفی با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی و نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه دریافت کننده کپسول پنتاهیدرات پنتابورات سدیم و پلاسبو تخصیص خواهند یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از ثبت کارآزمایی، محقق به بخش تراکم استخوان مرکز آموزشی-درمانی سینا مراجعه و زنان واجد شرایط را شناسایی خواهند شد. در صورت حایز شرایط بودن و تمایل جهت شرکت در مطالعه از آنها درخواست خواهد شد که در مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی به صورت ناشناخته حضور یابند. رضایت نامه آگاهانه کتبی اخذ خواهد شد و پرسشنامه ها تکمیل خواهد شد. 10 سی سی نمونه خون وریدی محیطی برای انجام آزمایشات گرفته خواهد شد. داروها و پلاسبوی آنها به شکل کاملاً مشابه تهیه خواهد شد. شرکت کنندگان، محققین و آنالیز کننده آماری کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان یائسه در سنین 50 تا 65 سال؛ قطع قاعدگی به مدت حداقل 12 ماه متوالی؛ ابتلا به تراکم استخوانی بین -1 و -2.5 در مهره های کمری، لگن یا گردن فمور. شرایط عدم ورود: ابتلا به نارسایی و بیماری های کلیه؛ ابتلا به بیماریهای استخوانی غیر از استئوپنی؛ مصرف داروهای اثرگذار بر متابولیسم استخوان.

گروه های مداخله

گروه ها به مدت 6 ماه روزانه دو عدد کپسول 5 میلی گرمی (هر 12 ساعت 1 عدد) پنتاهیدرات پنتابورات سدیم و یا پلاسبو حاوی (کربوکسی متیل سلولز) دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین دانسیته استخوانی (BMD، T-score و Z-score)؛ سطوح مارکرهای بازگردش استخوانی سرمی (استئوکلسین، P1NP، BSAP، CTX)؛ سطوح در گردش MicroRNA های التهابی (miR422a، miR-133a، miR-503 و miR-21)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131009014957N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-03-2019، ۱۳۹۸/۰۱/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-03-2019، ۱۳۹۸/۰۱/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-03-30، ۱۳۹۸/۰۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عزیزه فرشباغ خلیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1333 9151

آدرس ایمیل

farshbafa@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22، ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-18، ۱۳۹۸/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5143814998

تاریخ تایید

1397/12/06, 2019-02-25

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.945

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوپنی

کد ICD-10

M85

توصیف کد ICD-10

Other disorders of bone density and structure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دانسیتومتر توده استخوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و اتمام مداخله (6 ماه پس از

شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دانسیتومتری با DXA

2

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی مارکرهای بازگردش استخوانی (استئوکلسین، P1NP،

BSAP، CTX)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و اتمام مداخله (6 ماه پس از

شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل پنتابورات سدیم بر دانسیته استخوان، سطوح سرمی مارکرهای بازگردش استخوان و MicroRNA های التهابی در زنان یائسه مبتلا به استئوپنی اولیه: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل پنتابورات سدیم بر دانسیته استخوان و سطوح سرمی مارکرهای مرتبط با آن در زنان یائسه مبتلا به استئوپنی اولیه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان یائسه در سنین 50 تا 65 سال قطع قاعدگی به مدت حداقل 12 ماه متوالی ابتدا به تراکم استخوانی بین 1- و 2.5- در مهره های کمری، لگن یا گردن فمور

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به نارسایی و بیماری های کلیه ابتدا به بیماریهای استخوانی غیر از استئوپنی مصرف داروهای اثرگذار بر متابولیسم استخوان

سن

از سن 50 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

90 زن یائسه مبتلا به استئوپنی اولیه به صورت تصادفی با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی با استفاده از بلوکهای 4 و 6 تایی ازتوسط نرم افزار (Random Allocation Software) (RAS) و نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه دریافت کننده کپسول پنتاهیدرات پنتابورات سدیم و دریافت کننده کپسول پلاسبو تخصیص خواهند یافت

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه تمامی شرکت کنندگان، محققین و آنالیز کننده داده ها نسبت به اختصاص به گروه ها کور خواهند بود. بدین ترتیب که داروها و پلاسبو آنها توسط شرکت داروسازی به شکل کاملا مشابه از نظر شکل، رنگ، دوز و بو تهیه خواهد شد. برای هر مشارکت کننده یک پاکت بزرگ مات و سر بسته تهیه خواهد شد که داخل هر پاکت بزرگ 3 عدد پاکت کوچک مات سر بسته محتوای 120 عدد کپسول برای مصرف دو ماهانه قرار داده خواهد شد. پاکتهای بزرگ از شماره 1 تا 100 شماره گذاری شده و به ترتیب ورود مشارکت کنندگان به مطالعه از شماره 1 تا 100 باز خواهند شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و اتمام مداخله (6 ماه پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه سنجش ترکیب بدنی

6

شرح متغیر پیامد
حوادث نامطلوب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه پنتابورات سدیم روزانه دو عدد کیسول خوراکی 5 میلی گرمی (هر 12 ساعت 1 عدد) و به مدت 6 ماه دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه پلاسبو روزانه دو عدد کیسول 5 میلی گرمی (هر 12 ساعت 1 عدد) حاوی کریوکسی متیل سلولز به مدت 6 ماه دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
عزیزه فرشایف خلیلی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، بیمارستان امام رضا، طبقه همکف، مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

1134 3337 41 98+

فکس

1134 3337 41 98+

ایمیل

farshbafa@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

سطوح سرمی MicroRNA های مرتبط با استئوپروز (miR422a, miR-503 و miR-133a, miR-21)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و اتمام مداخله (6 ماه پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش Real-Time PCR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطوح فاکتورهای بیوشیمیایی سرمی (هورمونهای استروئیدی (استروژن و تستوسترون) و تیروئیدی (T3 و T4) پروفایل لیپیدی، مقاومت به انسولین، FBS، کلسیم توتال، 25 (OH) D)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و اتمام مداخله (6 ماه پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش اسپکتروفتومتری، الایزا

2

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی برخی از فاکتورهای التهابی (TNF- α , HS-CRP, IL-6) و استرس اکسیداتیو (TAC, SOD, MDA)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و اتمام مداخله (6 ماه پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش اسپکتروفتومتری، کالری متری و الایزا

3

شرح متغیر پیامد
پاسخ به درمان بر اساس فراوانی پلی مورفیسم های ژنتیکی (پلی مورفیسم rs2062377 ژن OPG، پلی مورفیسم rs9533090 ژن RANKL، پلی مورفیسم rs3736228 ژن LRP5، پلی مورفیسم rs4869742 ژن ESR1، پلی مورفیسم rs6426749 ژن ZBTB40)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اتمام مداخله (6 ماه پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش PCR-RFLP

4

شرح متغیر پیامد
وضعیت تغذیه ای (میانگین وزن، BMI، دور کمر، نسبت دور کمر به دور باسن، نمره اشتها)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و اتمام مداخله (6 ماه پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ترازوی دیجیتال seca، قدسنج دیواری seca و پرسشنامه VAS

5

شرح متغیر پیامد
نمره آنالیز ترکیب بدنی (PBF, MBF, SLM, LBM, VFM, TBW, Mineral)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ایمیل
farshbafa@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عزیزه فرشایف خلیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، طبقه همفک، مرکز تحقیقات

طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

1928 3336 41 98+

ایمیل

farshbafa@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عزیزه فرشایف خلیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، طبقه همفک، مرکز تحقیقات

طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

1928 3336 41 98+

ایمیل

farshbafa@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره 2 دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

7310 3335 41 98+

فکس

4280 3334 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

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

دکتر عزیزه فرشایف خلیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، طبقه همفک، مرکز تحقیقات

طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

فارس

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

1928 3336 41 98+

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

اطلاعات درخواستی محققین جهت تجزیه و تحلیل آماری پروپوزال
ارسالی (متاآنالیز) در اختیار آنها قرار داده خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین و نیز برای مجلات قابل دسترسی خواهد بود.

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

داده‌ها برای محققین در صورت درخواست و ارسال پروپوزال مربوط
به انجام متاآنالیز با استفاده از داده‌های IPD پس از غیرقابل شناسایی
کردن افراد قابل دسترس خواهند بود. همچنین در موارد استثنایی
منحصراً برای چک کردن داده‌ها در دسترس مجلات قرار داده خواهد
شد.

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

به ادرس ایمیل رجوع شود (farshbafa@tbzmed.ac.ir)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواستها از طریق ایمیل ارسال شده و داده‌ها طی یک هفته قابل
دسترسی خواهد بود.

سایر توضیحات