

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی تاثیر دو دوز متفاوت الوندرونیت در درمان استئوپنی بر اساس Fracture risk (FRAX) در زنان یائسه مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س) طی سالهای 96-93

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دو دوز 35 میلیگرم هفتگی در مقایسه با 70 میلیگرم هفتگی الوندرونیت در درمان استئوپنی بر اساس Fracture risk (FRAX) (assessment) در زنان یائسه

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده با جمعیت 70 نفر در هر گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

خانمهای یائسه مبتلا به استئوپنی بر اساس FRAX بصورت سریایی به کلینیک روماتولوژی مرکز آموزشی-درمانی الزهرا مراجعه نموده و بصورت تصادفی سازی ساده با استفاده از نرم افزار تحت درمان با یکی از رژیمهای هفتگی 35 یا 70 میلیگرم الوندرونات به مدت 2 سال قرار خواهند گرفت. مجدداً FRAX برای ایشان در انتهای مطالعه محاسبه می گردد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: - یائسه بودن - ابتلا به استئوپنی (T-score بین -2.5 تا -1 در هر یک از هیپ یا ستون فقرات) - سطح سرمی طبیعی ویتامین D، کلسیم، فسفر، آلومین و آلکالین فسفاتاز - عدم سابقه قبلی شکستگی های پاتولوژیک یا تروماتیک شدید - عدم تشخیص بدخیمی عدم ورود: - عدم امکان تعیین شاخص FRAX به علل مختلف - ابتلا به استئوپورز (T-score منفی تر از -2.5) - ابتلا به استئوپنی (T-score بین -2.5 تا -1 در هر یک از هیپ یا ستون فقرات) همراه با شکستگی پاتولوژیک

گروه های مداخله

1) درمان هفتگی با دوز 70 میلیگرم الوندرونات (استئوفوس؛ CIPLA؛ هندوستان) برای دو سال 2) درمان هفتگی با دوز 35 میلیگرم الوندرونات (استئوفوس؛ CIPLA؛ هندوستان) برای دو سال

متغیرهای پیامد اصلی

FRAX T-score هیپ T-score ستون فقرات Z-score هیپ Z-score ستون فقرات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190325043111N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۰۶, 28-10-2019

آخرین بروز رسانی: 28-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-28, ۱۳۹۸/۰۸/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

نگار بطلانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4877 3641 31 98+

آدرس ایمیل

negarbotlani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-04, ۱۳۹۳/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-20, ۱۳۹۶/۰۹/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2015-04-04, ۱۳۹۴/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-02-25, ۱۳۹۶/۱۲/۰۶

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-05-29, ۱۳۹۷/۰۳/۰۸

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دو دوز متفاوت الوندرونیت در درمان استئوپنی بر اساس Fracture risk assessment (FRAX) در زنان یائسه مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س) طی سالهای 96-93

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دو دوز الوندرونات بر درمان استئوپنی خانمهای یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

یائسه بودن ابتلا به استئوپنی (T-score بین 2/5- تا 1- در هریک از هیپ یا ستون فقرات) سطح سرمی طبیعی ویتامین D، کلسیم، فسفر، آلومین و آلکالین فسفاتاز عدم سابقه قبلی شکستگی های پاتولوژیک یا تروماتیک شدید عدم تشخیص بدخیمی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم امکان تعیین شاخص FRAX به علل مختلف ابتلا به استئوپورز (T-score بالاتر از 2/5-) ابتلا به استئوپنی (T-score بین 2/5- تا 1- در هریک از هیپ یا ستون فقرات) همراه با شکستگی پاتولوژیک

سن

از سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

حجم نمونه تحقق یافته: 152

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با استفاده از نرم افزار آماری random

allocation بدین صورت که اعداد فرد متعلق به یک گروه و زوج

متعلق به گروه دیگر هستند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد اندازه گیری کننده FRAX نسبت به داروی مصرفی بیمار کورسازی

می گردد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تاریخ تأیید

1396/03/05, 2017-05-26

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.639

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوپنی

کد ICD-10

N95

توصیف کد ICD-10

Menopausal and other perimenopausal disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

احتمال شکستگی استخوان ران

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 سال بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دانسیتومتری مواد معدنی استخوانی

2

شرح متغیر پیامد

احتمال شکستگی استخوان ستون مهره

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 سال بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دانسیتومتری مواد معدنی استخوانی

3

شرح متغیر پیامد

امتیاز T ران

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 سال بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دانسیتومتری مواد معدنی استخوانی

4

شرح متغیر پیامد

امتیاز T ستون فقرات

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 سال بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دانسیتومتری مواد معدنی استخوانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز Z ران

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از مداخله و 2 سال پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد

امتیاز Z ستون فقرات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله و 2 سال پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دانسیتومتری مواد معدنی استخوان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان با 70 میلیگرم آلدرونا هفتگی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان با 35 میلیگرم آلدرونا هفتگی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه سربابی روماتولوژی بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
منصور کریمی فر
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

karimifar@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
منصور کریمی فر
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

karimifar@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

منصور کریمی فر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

karimifar@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

منصور کریمی فر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
karimifar@med.mui.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در این مطالعه اطلاعات مرتبط با دانسیتومتری بیماران ثبت شده و بیماران برای دو سال پیگیری می‌شوند. سپس با توجه به پیگیری طولانی مدت بیماران فایل‌ها فقط با هماهنگی در اختیار قرار خواهد گرفت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی با توجه به پیگیری طولانی مدت بیماران ممکن نیست

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اساتید روماتولوژی

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

جهت پیگیری طولانی مدت و صرفاً با تایید استاد روماتولوژی مربوطه

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

استاد روماتولوژیست مربوطه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

باید با استاد مربوطه هماهنگ شود

سایر توضیحات

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
karimifar@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

منصور کریمی فر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461