

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی اثر مصرف آب آشامیدنی قلیایی بر میزان تراکم استخوان در زنان یائسه مبتلا به استئوپروز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مصرف آب آشامیدنی قلیایی بر میزان تراکم استخوان زنان یائسه مبتلا به استئوپروز

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل با تصادفی سازی به روش آسان و با واحد فردی، دوسوکور، طراحی شده بر روی 100 بیمار به مدت 3 ماه تحت درمان قرار می گیرند و در بدو مراجعه و 3 ماه پس از آن از نظر سنجش تراکم استخوان مورد بررسی قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مداخله مطالعه از بیماران مراجعه کننده به درمانگاه های دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد انتخاب شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان یائسه که حداقل 12 ماه از قطع قاعدگی آنها بدون ارتباط با حاملگی، شیردهی و یا سایر اختلالات هورمونی گذشته باشد؛ مستعد به پوکی استخوان با T score کمتر از 2/5 - در سنجش تراکم استخوان باشند. معیارهای عدم ورود: بیماری های اختلال جذب گوارش؛ بیماری های تیروئید؛ بیماری های کلیوی و کبدی

گروه های مداخله

گروه مداخله مکمل کلسیم و ویتامین دی (Ca-D3) ترکیبی با 400 واحد بین المللی کوله کالسیفرول و 500 میلی گرم کلسیم در روز یک بار در روز دریافت کردند، همچنین آنها 1.5 لیتر در روز آب قلیایی (pH = 8.6 ± 0.3) و قرص استئوفوس (70 میلی گرم) یک بار در هفته مصرف کردند. گروه کنترل: قرص Ca-D3 روزانه و قرص استئوفوس (70 میلی گرم در کیلوگرم) یک بار در هفته دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

تراکم استخوان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170929036477N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۲/۱۹, 09-03-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۲/۱۹, 09-03-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۱۲/۱۹, 2021-03-09

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

Siavash Fazelian

نام سازمان / نهاد

Sfahan university of medical science

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

36688487 98+

آدرس ایمیل

siavashfazelian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۲۷, 2017-05-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۲۰, 2018-04-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۰/۲۰, 2018-01-10

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۶/۰۶, 2018-08-28

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۹/۱۰, 2018-12-01

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف آب آشامیدنی قلیایی بر میزان تراکم استخوان در زنان یائسه مبتلا به استئوپروز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آب قلیایی بر سلامت استخوان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان یائسه داشتن حداقل 12 ماه قطع قاعدگی مستعد به پوکی

استخوان با T score کمتر از 2/5 - در سنجش تراکم استخوان.

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوکی استخوان

کد ICD-10

M80

توصیف کد ICD-10

Osteoporosis with current pathological fracture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تی اسکور (T score)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تراکم سنجی استخوان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تراکم استخوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مراجعه و سپس 3 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش تراکم استخوان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول ترکیبی مکمل کلسیم و ویتامین دی حاوی 400

واحد بین المللی ویتامین دی . 500 میلی گرم کلسیم یکبار در روز و

قرص استئوفوس 70 میلی گرم در هفته همراه 1.5 لیتر روزانه آب

قلیایی ($\text{pH} = 8.6 \pm 0.3$)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص Ca-D3 روزانه و قرص استئوفوس (70 میلی گرم

در کیلوگرم) یک بار در هفته دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری شیردهی سیگار کشیدن نوشیدن الکل سایر اختلالات هورمونی
استفاده از هورمون ها یا داروهایی با تأثیر منفی یا مثبت بر متابولیسم
استخوان (مانند استروژن ها و بیس فسفات ها) در سال گذشته عدم
حضور داوطلبانه در مطالعه آزرژی به داروها عوارض خاص مانند توهم ،
گیجی و بی حسی حالت تهوع ، استفراغ بی قراری تشنج اختلالات جذب
روده بیماری های تیروئید، کلیه و کبد

سن

از سن 30 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجد شرایط با روش آسان انتخاب و با اندازه بلوک های 3 و 6

تایی با نسبت 1:1 به دو گروه 50 نفره تخصیص داده شدند. یکی از

اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه ها، توالی تخصیص

تصادفی را با استفاده از برنامه کامپیوتری تعیین نمود. پاکت های مات

در بسته به ترتیب شماره گذاری شده برای پنهان سازی تخصیص

استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

همه شرکت کنندگان و محققان در مورد نوع مداخله کور شده بودند.

دارو و دارونما از نظر رنگ و سایز یکسان بودند و در بطری های تیره

(A ، B) توسط فردی خارج از مطالعه کدگذاری شده بود.

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 شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تاریخ تایید

1

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر مرتضی دهقان
 موقعیت شغلی
 دانشیار
 آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 ارتوپدی
 آدرس خیابان
 بلوار کاشانی
 شهر
 شهرکرد
 استان
 چهار محال و بختیاری
 کد پستی
 ۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
 تلفن
 0061 3333 38 98+
 ایمیل
 siavashfazelian@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 کلینیک فوق تخصصی امام علی
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر مرتضی دهقان
 آدرس خیابان
 بلوار شریعتی
 شهر
 شهرکرد
 استان
 چهار محال و بختیاری
 کد پستی
 ۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
 تلفن
 0061 3333 38 98+
 ایمیل
 Siavashfazelian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر مرتضی دهقان
 موقعیت شغلی
 دانشیار
 آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 ارتوپدی
 آدرس خیابان
 بلوار کاشانی
 شهر
 شهرکرد
 استان
 چهار محال و بختیاری
 کد پستی
 ۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
 تلفن
 0061 3333 38 98+
 ایمیل
 siavashfazelian@yahoo.com

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر مرتضی دهقان
 آدرس خیابان
 بلوار کاشانی
 شهر
 شهرکرد
 استان
 چهار محال و بختیاری
 کد پستی
 ۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
 تلفن
 0061 3333 38 98+
 ایمیل
 Siavashfazelian@yahoo.com

ردیف بودجه
 کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 خیر

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
 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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر مرتضی دهقان
 موقعیت شغلی
 دانشیار
 آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 ارتوپدی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

آدرس خیابان

بلوار کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تلفن

0061 3333 38 98+

ایمیل

siavashfazelian@yahoo.com

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

پس از کسب اطمینان از غیرقابل شناسایی بودن شرکت کنندگان، کل داده‌ها بالقوه قابل اشتراک گذاری خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از چاپ مقاله.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققانی که در دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد کار میکنند.

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

در شرایطی که حق اولویت نوآوری تحقیق فعلی مورد تهدید قرار نگیرد.

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

ارسال درخواست به ایمیل نویسنده مسئول تحقیق

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست توسط نویسنده مسئول بررسی شده و تا 2 هفته پس از دریافت درخواست در مورد پذیرش درخواست تصمیم گیری خواهد شد.

سایر توضیحات