

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی میزان تغییرات دانسیته استخوان قبل و بعد از تجویز حداقل یکسال داروی دنوزوماب در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا(ع)

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰  
زمان بندی ثبت: retrospective

#### هدف از مطالعه

بررسی دنوزوماب در بهبود تراکم استخوانی (BMD) در میان زنان یائسه مبتلا به پوکی استخوان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، کور نشده، غیر تصادفی، فاز 3 بر روی 202 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی با هدف تعیین تاثیر داروی دنوزوماب بر میزان تراکم استخوان بیماران استئوپروز انجام خواهد شد. بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا(ع) (501 ارتش) تهران، پس از انجام تست تراکم استخوان، در صورت تایید استئوپروز توسط پزشک و رضایت آگاهانه، وارد مداخله شده و دوز 60 میلی گرم از داروی دنوزوماب را به صورت زیرجلدی در شروع مطالعه و 6 ماه بعد دریافت میکنند. افراد پس از 6 ماه مراجعه کرده و مجدداً تست سنجش تراکم استخوان را انجام خواهند داد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل: زنان یائسه 45 تا 75 ساله مبتلا به استئوپروزیس که با انجام آزمایش دانسیتومتری به روش (dual energy xray absorptiometry) Dexa تشخیص استئوپروزیس در آن ها مورد تایید قرار گیرد شرایط خروج از مطالعه شامل: عدم رضایت برای شرکت در کارآزمایی حساسیت به دنوزوماب یا هر ترکیب دیگری در فرمولاسیون سندرم سوء جذب سابقه جراحی تیروئید، پاراتیروئید و برداشتن روده در صورتی که سبب سوء جذب شده باشد

#### گروه های مداخله

گروه مداخله پس از انجام تست تراکم استخوان و اطمینان از استئوپروز، دوز 60 میلی گرم از داروی دنوزوماب را به صورت زیرجلدی در شروع مطالعه و 6 ماه بعد دریافت میکنند. 6 ماه پس از تزریق، تست تراکم استخوان انجام شده و اثربخشی دنوزوماب بررسی خواهد شد

#### متغیرهای پیامد اصلی

تی اسکور (T score)، درصد تغییر در میزان غلظت مواد معدنی استخوان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210803052067N1

آخرین بروز رسانی: 21-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
21-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

عطیه کاظمی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2496 2205 21 98+

##### آدرس ایمیل

dr.kazemiatie@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-20, ۱۳۹۹/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-22, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تغییرات دانسیته استخوان قبل و بعد از تجویز حداقل یکسال داروی دنوزوماب در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا(ع)

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تغییرات دانسیته استخوان قبل و بعد از تجویز داروی دنوزوماب

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان یائسه 45 تا 75 ساله مبتلا به استئوپروزیس که با انجام آزمایش دانسیتومتری به روش ((dual energy xray absorptiometry DEXA تشخیص استئوپروزیس در آن ها مورد تایید قرار گیرد.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت برای شرکت در کارآزمایی حساسیت به دنوزومب یا هر ترکیب دیگری در فرمولاسیون سندرم سوء جذب سابقه جراحی تیروئید، پارائیروئید و برداشتن روده در صورتی که سبب سوء جذب شده باشد

سن

از سن 45 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 202

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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

بلوار کشاورز، خیابان فلسطین، خیابان دمشق، پلاک 21، طبقه اول

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

1399/03/17, 2020-06-06

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1399.058

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوپروزیس

کد ICD-10

M80

توصیف کد ICD-10

Osteoporosis with current pathological fracture

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد تغییر در غلظت معدنی استخوان (BMD) در ستون مهره ها (L1-L4)، گردن فمورال و کل استخوان لگن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پایان مطالعه (ماه دوازدهم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکن سنجش تراکم استخوان (DXA: dual-energy x-ray absorptiometry)

( با دستگاه Hologic 4500 و یا بالاتر

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تی اسکور (T score)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش تراکم استخوان

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از انجام تست تراکم استخوان و اطمینان از

استئوپروز، دوز 60 میلی گرم از داروی دنوزوماب (Xgeva®) تولیدی

شرکت (Amgen) را به صورت زیرجلدی در شروع مطالعه و 6 ماه

بعد دریافت میکنند. 6 ماه پس از تزریق، تست تراکم استخوان انجام

شده و اثربخشی دنوزوماب بررسی خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (501 ارتش)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محسن قاسم زاده سروش

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتماد زاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

استان  
تهران  
کد پستی  
1411718541  
تلفن  
8350 8802 21 98+  
ایمیل  
mohsensoroosh@gmail.com

1411718541  
تلفن  
6931 8609 21 98+  
ایمیل  
mohsensoroosh@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرج  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محسن اخیانی  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتوپدی  
آدرس خیابان  
کرج، میدان شهدا، خیابان شهید بهشتی، ساختمان پزشکان 110  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
3134896197  
تلفن  
6867 3221 26 98+  
ایمیل  
Mohsen.akhiani7@gmail.com

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
نام کامل فرد مسوول  
عطیه کاظمی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت داخلی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتماد زاده  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1411718541  
تلفن  
8350 8802 21 98+  
ایمیل  
dr.kazemiatie@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
نام کامل فرد مسوول  
مجتبی یوسفی زشک  
آدرس خیابان  
خیابان فاطمی غربی- انتهای خیابان اعتمادزاده  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1411718541  
تلفن  
1187 8840 21 98+  
ایمیل  
Research@ajaums.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محسن قاسم زاده سروش  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص روماتولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روماتولوژی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتماد زاده  
شهر  
تهران

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### 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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها که نشانگر پیامد نهایی هستند

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی پزشکان و رزیدنت‌های رشته علوم پزشکی

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

پس از کسب اجازه از معاونت پژوهشی گروه

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

به فرد مسئول پاسخگویی علمی مطالعه

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا از طریق معاونت پژوهشی تایید شده باشد

سایر توضیحات