

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی رضایتمندی و عوارض جانبی کوتاه مدت احتمالی داروی استنوکلویت فورت در جمعیت مصرف کننده مکمل کلسیم

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعات تغذیه ای نشان داده اند که بسیاری از مردم دریافت کافی کلسیم متناسب با نیاز رشدی و تکاملی و حفظ توده استخوانی ندارند. از سوی دیگر حضور ویتامین D برای جذب مناسب کلسیم ضروری است. بنابراین کمبود ویتامین D موجب کاهش جذب کلسیم موجود در رژیم غذایی در روده میگردد و در چنین شرایطی بدن مجبور به برداشت کلسیم از ذخایر موجود در استخوان شده و این امر خود منجر به تضعیف توده استخوانی می شود. یکی از دلایل عدم مصرف مکمل کلسیمی در افراد ایجاد عارضه گوارشی می باشد. به نظر میرسد استنوکلویت فورت به دلیل دارا بودن ملح کربنات کلسیمی عارضه گوارشی کمتری در مصرف کنندگان ایجاد کند. هدف از انجام این مطالعه بررسی عوارض جانبی کوتاه مدت و میزان رضایت مندی افراد مصرف کننده مکمل کلسیم D است. مطالعه حاضر یک مطالعه بالینی در فاز چهار تک بازو و آینده نگر است. شرایط ورود به مطالعه: فرد با سن 45 تا 70 سال که مکمل کلسیم استفاده میکند؛ برخورداری از سطح سلامتی مناسب طبق آزمایشات بیوشیمیایی و معاینه فیزیکی توسط محقق؛ تمایل به شرکت در این کارآزمایی که با امضای کتبی رضایتنامه اعلام کند. شرایط خروج از مطالعه: افرادی که آزمایشات بیوشیمیایی مناسبی نداشته باشند؛ دارای بیماری خاص مانند بدخیمی؛ سنگ کلیه؛ هایپریپاراتیروئیدی؛ سارکوئیدی و یا هر نوع حساسیت دارویی داشته باشند؛ افرادی که تمایل ورود به مطالعه ندارند. در این مطالعه افرادی که به تشخیص پزشک معالج نیاز به دریافت کلسیم دارند و مصرف کننده کلسیمی هستند وارد طرح میشوند و پس از یک دوره مصرف یک ماهه بصورت دو عدد کیسول در روز به بررسی میزان رضایتمندی بیماران و نیز عارضه احتمالی دارو در افراد مصرف کننده مکمل کلسیم استنوکلویت فورت در مقایسه با نوع کلسیم مصرفی قبلی با از هر نوع تجاری دیگر میپردازد.

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۲/۱۲/۰۵, 2014-02-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

باقر لاریجانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0037 8822 21 98+

آدرس ایمیل

emrc@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت دارویی شایان فارمد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۰/۰۱, 2013-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۱۰, 2014-03-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی رضایتمندی و عوارض جانبی کوتاه مدت احتمالی داروی استنوکلویت فورت در جمعیت مصرف کننده مکمل کلسیم

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی رضایتمندی و عوارض جانبی کوتاه مدت احتمالی داروی استنوکلویت فورت

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: فرد با سن 45 تا 70 سال که مکمل کلسیم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201312031414N30

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۱۲/۰۵, 24-02-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

استفاده میکند؛ برخورداری از سطح سلامتی مناسب طبق آزمایشات بیوشیمیایی و معاینه فیزیکی توسط محقق؛ تمایل به شرکت در این کارآزمایی که با امضای کتبی رضایتنامه اعلام کند. شرایط خروج از مطالعه: افرادی که آزمایشات بیوشیمیایی مناسبی نداشته باشند؛ دارای بیماری خاص مانند بدخیمی؛ سنگ کلیه؛ هایپرتانسیون؛ سارکوئیدی و یا هر نوع حساسیت دارویی داشته باشند؛ افرادی که تمایل ورود به مطالعه راندارند.

سن

از سن 45 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

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 پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم

آدرس خیابان

خیابان جلال آل احمد-بیمارستان شریعتی-طبقه پنجم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۲/۱۰/۱۸, 2014-01-08

کد کمیته اخلاق

EC-00302

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض جانبی مصرف کلسیم د

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایتمندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

این مطالعه از نوع مطالعات کارآزمایی بالینی فاز چهار، به صورت تک

بازو، با مصرف یک ماهه، دو بار در روز در قالب مراقبت پس از ورود

به طرح انجام میگردد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم بیمارستان شریعتی، دانشگاه

علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

یاقر لاریجانی

آدرس خیابان

خیابان جلال آل احمد، بیمارستان دکتر شریعتی، طبقه پنجم

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت دارویی شایان فارمد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حسین قریب

آدرس خیابان

کردستان-کوچه هجدهم-پلاک 18

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

شرکت دارویی شایان فارمد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

ایمیل

emrc@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای مزمن و صعب العلاج

نام کامل فرد مسوول

مریم صناعی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد میکروبیولوژی/همکار مطالعات بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

امیرآباد-کارگر شمالی-خیابان نوزدهم-پلاک 111-طبقه دوم.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8835 4309

فکس

ایمیل

sanaeimaryam@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم

نام کامل فرد مسوول

دکتر باقر لاریجانی

موقعیت شغلی

استاد غدد درون ریز و متابولیسم

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان جلال آل احمد، بیمارستان دکتر شریعتی، طبقه پنجم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8822 0088

فکس

+98 21 8822 0052

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی