پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزيابي رضايتمندي و عوارض جانبي كوتاه مدت احتمالي داروي استئوكلويت فورت درجمعيت مصرف كننده مكمل كلسيم

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعات تغذيه اي نشان داده اند كه بسياري از مردم دريافت كافي كلسيم متناسب با نياز رشدي و تكاملي و حفظ توده استخواني ندارند. از سوي ديكر حضور ويتامين د براي جذب مناسب كلسيم ضروري است. بنابراين كمبود ويتامين د موجب كاهش جذب كلسيم موجود در رژيم غذايي در روده ميگردد و در چنين شرايطي بدن مجبور به برداشت كلسيم از ذخاير موجود در استخوان شده و اين امر خود منجر به تضعيف توده استخواني مي شود.يكي از دلايل عدم مصرف مكمل كلسيمي در افراد ايجاد عارضه گوارشي می باشد. به نظر ميرسد استئوكلويت فورت به دليل دارا بودن ملح كربنات كلسيمي عارضه گوارشي كمتري در مصرف كنندگان ايجاد كند. هدف از انجام اين مطالعه بررسي عوارض جانبي كوتاه مدت و ميزان رضايت مندي افراد مصرف كننده مكمل كلسيم د است. مطالعه حاضر يک مطالعه باليني در فاز چهار تک بازو و آينده نگر است. شرايط 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 امضائ کتبی رضایتنامه اعلام کند.شرایط خروج از مطالعه:افرادی که آزمایشات بیوشیمیایی مناسبی نداشته باشند; دارای بیماری خاص مانند بدخیمی; سنگ کلیه; هایپرپاراتیروئیدی; سارکوئیدی و یا هرنوع حساسیت دارویی داشته باشند; افرادی که تمایل ورود به مطالعه راندارند. 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 کپسول در روز به بررسی میزان رضايتمندي بيماران و نيز عارضه احتمالي دارو درافراد مصرف كننده مكمل كلسيم استئوكلويت فورت در مقايسه با نوع كلسيم مصرفی قبلی با از هر نوع تجاری دیگر میپردازد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201312031414N30**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-24, ۱۳۹۲/۱۲/۰۵

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

2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-01, ۱۳۹۲/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزيابي رضايتمندي و عوارض جانبي كوتاه مدت احتمالي داروي استئوكلويت فورت درجمعيت مصرف كننده مكمل كلسيم

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزيابي رضايتمندي و عوارض جانبي كوتاه مدت احتمالي داروي استئوكلويت 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

استفاده میکند; برخورداری از سطح سلامتی مناسب طبق آزمایشات بیوشیمیایی و معاینه فیزیکی توسط محقق; تمایل به شرکت در این کارآزمایی که با امضائ کتبی رضایتنامه اعلام کند. شرایط خروج از مطالعه : افرادی که آزمایشات بیوشیمیایی مناسبی نداشته باشند; دارای بیماری خاص مانند بدخیمی; سنگ کلیه; هایپرپاراتیروئیدی; سارکوئیدی و یا هرنوع 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)

مصداق 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

2014-01-08, ۱۳۹۲/۱۰/۱۸

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 کارآزمایي بالیني 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

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم بیمارستان شریعتي، دانشگاه علوم پزشکي تهران

نام کامل فرد مسوول

باقر لاریجاني

آدرس خیابان

خیابان جلال آل احمد، بیمارستان دکتر شریعتي، طبقه پنجم

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت دارویی شایان فارمد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین قریب

آدرس خیابان

کردستان- کوچه هجدهم-پلاک18

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم

نام کامل فرد مسوول
دکترباقر لاریجاني

موقعیت شغلی
استاد غدد درون ریز و متابولیسم

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد، بیمارستان دکتر شریعتي، طبقه پنجم

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 8822 0088

فکس
+98 21 8822 0052

ایمیل
emrc@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
امیرآباد-کارگرشمالی-خیابان نوزدهم-پلاک111-طبقه دوم.

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 8835 4309

فکس

ایمیل
sanaeimaryam@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی