

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی مقایسه اثربخشی کلسیم نانو و کلسیم های موجود در بازار در بهبود سلامت استخوان در افراد دارای استئوپنی

چکیده پروتکل

۱۳۹۲/۱۲/۰۳, 2014-02-22

چکیده

مطالعه حاضر به مقایسه اثربخشی یکی از این محصولات نانو
AceNano Calcium در مقایسه با دیگر ترکیبات کلسیمی موجود در
بازار جهت اثر بخشی بر روی بهبود سلامت استخوان در افراد مبتلا به
استئوپنی می پردازد. هدف از مطالعه این مکمل پیشگیری از
استئوپروز در افراد مبتلا به استئوپنی با T-score بین منهای یک تا
منهای دو و نیم می باشد. طراحی: این یک مطالعه مداخله ای فاز سه،
دارای دو بازوی همزمان و تصادفی است. در این کارآزمایی بالینی تعداد
40 نفر مبتلا به استئوپنی شرکت می نمایند که به دو گروه تقسیم
میشوند: 20-1 نفر اسه نانو کلسیم استفاده میکنند 20-2 نفر مکمل
کلسیمی کرینات کلسیم استفاده می کنند. شرایط ورود به مطالعه:
تشخیص استئوپنی براساس یافته های سنجش تراکم استخوان با T-
Score بین 1- و 2.5-؛ هر دو گروه جنسی؛ سن بین 45 تا 70 سال
شرایط خروج از مطالعه: داشتن هر گونه اختلال ذهنی و روانی که
مختل کننده ارتباط و پرسشگری باشد یا به عبارت دیگر اختلالاتی که
پرسشگر مطالعه نتواند با فرد مورد نظر ارتباط کلامی برقرار نماید؛
حاملگی یا شیردهی در خانمها؛ داشتن بیماری زمینه ای موثر بر تراکم
استخوان (نارسایی کلیه بصورت حاد یا مزمن، نارسایی پیشرفته کبدی،
هر نوع سرطان، اسهال مزمن (بیش از دو هفته) و بیماری سوء جذب)؛
مصرف داروهای موثر بر تراکم استخوان؛ بستری شدن در طول دو
هفته اخیر یا استراحت کامل در بستر به مدت سه ماه متوالی در طول
سال گذشته؛ مصرف ویتامین D (با اشکال دارویی آمپول ویتامین D3
یا پرل) در شش ماه اخیر متغیر پیامدهای اصلی: در این کارآزمایی
بالینی سطوح خونی کلسیم و برگشتگی استخوانی براساس مارکرهای
استخوانی مانند استئوکلسین و الکانل فسفاتاز استخوانی مورد بررسی
قرار خواهد گرفت.

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 نوتترینو نوآوران نانو

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-21, 1392/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, 1393/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثربخشی کلسیم نانو و کلسیم های موجود در
بازار در بهبود سلامت استخوان در افراد دارای استئوپنی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی کلسیم نانو در بهبود سلامت استخوان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تشخیص استئوپنی براساس یافته های سنجش
تراکم استخوان با T-Score بین 1- و 2.5-؛ هر دو گروه جنسی؛ سن
بین 45 تا 70 سال شرایط خروج از مطالعه: داشتن هر گونه اختلال

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201401131414N31

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2014-02-22, 1392/12/03

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

استئوکلستین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتومتری

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

میزان سطح سرمی ویتامین د

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

2**شرح متغیر پیامد**

هورمون پاراتیروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

3**شرح متغیر پیامد**

الکالین فسفاتاز سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتومتری

4**شرح متغیر پیامد**

البومین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتومتری

5**شرح متغیر پیامد**

پروتئین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتومتری

ذهنی و روانی که مختل کننده ارتباط و پرسشگری باشد یا به عبارت دیگر اختلالی که پرسشگر مطالعه نتواند با فرد مورد نظر ارتباط کلامی برقرار نماید؛ حاملگی یا شیردهی در خانمها؛ داشتن بیماری زمینه ای موثر بر تراکم استخوان (نارسایی کلیه بصورت حاد یا مزمن، نارسایی پیشرفته کبدی، هر نوع سرطان، اسهال مزمن (بیش از دو هفته) و بیماری سوء جذب)؛ مصرف داروهای موثر بر تراکم استخوان؛ بستری شدن در طول دو هفته اخیر یا استراحت کامل در بستر به مدت سه ماه متوالی در طول سال گذشته 6- مصرف ویتامین D (با اشکال دارویی آمپول ویتامین D3 یا پرل) در شش ماه اخیر

سن

از سن 45 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تأییدیه 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 تأیید**

1392/10/21, 2014-01-11

کد کمیته اخلاق

EC-00329

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

استئوپنی

کد ICD-10

M85.9

توصیف کد ICD-10

6

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتومتری

7

شرح متغیر پیامد

کلسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتومتری

8

شرح متغیر پیامد

فسفات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کرنیات کلسیم موجود در بازار با دوز پانصدو حاوی 200 میلی گرم دو

کیسول در روز، به مدت سه ماه مصرف میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

اسه نانو کلسیم حاوی هفتادو دو میلیگرم کرنیات کلسیم المنتال ،سه

کیسول در روز به مدت سه ماه مصرف میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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 مسوول

دکتر عباسعلی کشتکار

آدرس خیابان

خیابان جلال آل احمد ،بیمارستان شریعتی ،طبقه پنجم

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت دارویی نوتریتو نوآوران نانو

نام کامل فرد مسوول

قربانخانی

آدرس خیابان

تهران، فلکه دوم صادقیه، برج گل‌دیس، طبقه پنجم، واحد بیست

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت دارویی نوتریتو نوآوران نانو

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

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

دکتر باقر لاریجانی

موقعیت شغلی

استاد غدد درون ریز و متابولیسم

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شریعتی- طبقه پنجم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0053 8822 21 98+

فکس

88220052 98+

ایمیل

emrc@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای مزمن و صعب‌العلاج

نام کامل فرد مسوول

مریم صناعی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد میکروبیولوژی/همکار مطالعات بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4309 8835 21 98+

فکس

ایمیل

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