

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

مقایسه اثر رژیم ترکیبی آلدرونها و ویتامین K با رژیم آلدرونها به تنهایی روی دانسیته معدنی استخوان در مبتلایان به استئوپروز پائین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر احتمالی ویتامین K روی دانسیته معدنی استخوان در بیماران مبتلا به استئوپروز پائین است. این پژوهش بصورت باز، موازی و تصادفی سازی شده روی بیماران مبتلا به استئوپروز پائین بر اساس معیارهای سازمان بهداشت جهانی (امتیاز تی کمتر از 2.5-) که به درمانگاه روماتولوژی بیمارستان امام رضا، مشهد، ایران مراجعه می کنند، انجام می شود. افراد واجد شرایط باید تمام معیارهای زیر را دارا باشند: 1) استئوپروز براساس معیار سازمان بهداشت جهانی (امتیاز تی کمتر از 2.5-) سن 45-65 سال 3) خانم یائسه. افراد زیر وارد مطالعه نخواهند شد: 1) استئوپروز ثانویه 2) مصرف ضدانعقادها 3) مشکل گوارشی و کلیوی 4) سابقه ایجاد عوارض با بیسفسوفوناتها 5) منع مصرف کلسیم و ویتامین D 6) مصرف داروهای ضد استئوپروز دیگر 7) نیاز به مصرف ویتامین K در گروه اول. تعداد کل افراد مورد مطالعه 50 نفر خواهند بود. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه (هر گروه 25 نفر) تقسیم می شوند. گروه اول تحت درمان قرص کلسیم + ویتامین D (هر قرص حاوی 500 میلی گرم کربنات کلسیم و 200 واحد بین المللی ویتامین D) ساخت شرکت جالینوس، تهران، ایران) و یک قرص آلدرونها 70 میلی گرمی (قرص آلنیت، ساخت شرکت دکتر عبیدی، تهران، ایران) در هفته بصورت خوراکی قرار خواهند گرفت. به گروه دوم علاوه بر ترکیب دارویی گروه اول روزانه یک قرص ویتامین K یک 10 میلی گرمی (ساخت شرکت پارس مینو، تهران، ایران) نیز داده خواهد شد. مدت درمان یکسال کامل خواهد بود. پیامد اصلی اولیه تغییر در دانسیته معدنی استخوان خواهد بود. در پایان یکسال از تمام بیماران مجدداً با همان دستگاه دانسیته معدنی استخوان اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسن جوکار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8818 1859 51 98+

آدرس ایمیل

jokarmh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/01, 2013-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/11/30, 2015-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر رژیم ترکیبی آلدرونها و ویتامین K با رژیم آلدرونها به تنهایی روی دانسیته معدنی استخوان در مبتلایان به استئوپروز پائین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آلدرونها و ویتامین K در درمان استئوپروز پائین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- شرایط ورود 1. استئوپروز براساس معیار سازمان بهداشت جهانی 2. سن 45-65 سال 3. خانم یائسه شرایط خروج 1. استئوپروز ثانویه 2. مصرف ضدانعقادها 3. مشکل گوارشی و کلیوی 4. سابقه ایجاد عوارض با بیسفسوفوناتها 5. منع مصرف کلسیم و ویتامین D 6. مصرف داروهای ضد استئوپروز دیگر 7. نیاز به مصرف ویتامین K در

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201504141479N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-08-2015, 1394/05/26

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-08-2015, 1394/05/26

گروه اول

سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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

روش تصادفی سازی: با استفاده از جدول اعداد تصدفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

9177899191

تاریخ تایید

1391/05/21, 2012-08-11

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1391.101

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوکی استخوان

کد ICD-10

M81.0

توصیف کد ICD-10

postmenopausal osteoporosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دانشیته معدنی استخوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یکسال بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دانسیتومتری به روش دگرا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 1 تحت درمان با قرص کلسیم + ویتامین دی دو بار در روز (هر

قرص حاوی 500 میلی گرم کربنات کلسیم و 200 واحد ویتامین دی،

ساخت شرکت جالینوس، تهران، ایران) و یک قرص آلدرونا 70 میلی

گرمی (قرص آلنیت، ساخت شرکت دکتر عبیدی، تهران، ایران) در هفته

بصورت خوراکی قرار خواهند گرفت. مدت درمان یکسال کامل خواهد

بود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم تحت درمان با قرص کلسیم + ویتامین دی دو بار در روز (هر

قرص حاوی 500 میلی گرم کربنات کلسیم و 200 واحد ویتامین دی،

ساخت شرکت جالینوس، تهران، ایران)، یک قرص آلدرونا 70 میلی

گرمی (قرص آلنیت، ساخت شرکت دکتر عبیدی، تهران، ایران) در هفته

بصورت خوراکی و یک قرص ویتامین کا یک 10 میلی گرمی (ساخت

سرکت پارس مینو، تهران، ایران) یک بار در روز داده می شود. مدت

درمان یکسال کامل خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسؤول

محمد حسن جوکار

آدرس خیابان

خیابان چمران

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن جوکار

موقعیت شغلی

پزشک، روماتولوژیست، دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان چمران، بیمارستان امام رضا بخش داخلی

شهر

مشهد

کد پستی

9177899191

تلفن

8818 3859 51 98+

فکس

8818 3859 51 98+

ایمیل

jokarmh@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://my.mums.ac.ir/default.aspx

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن جوکار

موقعیت شغلی

فوق تخصص روماتولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان چمران

شهر

مشهد

کد پستی

9177899191

تلفن

8818 3859 51 98+

فکس

8818 3859 51 98+

ایمیل

jokarmh@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://my.mums.ac.ir/default.aspx

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن جوکار

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان چمران

شهر

مشهد

کد پستی

9177899191

تلفن

518598818 98+

فکس

8818 8591 15 98+

ایمیل

jokarmh@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://my.mums.ac.ir/default.aspx

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