پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر رالوکسیفن بر سطح سرمی هورمون پاراتیرویید، در زنان یائسه استئوپروتیک با نارسایی مزمن کلیوی مراحل 3تا5

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسي تاثير رالوكسيفن بر سطح سرمی هورمون پاراتيرويید، در زنان یائسه استئوپروتیک با نارسایی مزمن کلیوی مراحل 3تا5 میباشد. کرایتریای ورود به مطالعه: بیش از یک سال از دوران یائسگی فرد گذشته باشد؛ بیمار تحت همودیالیز مداوم بوده و یا فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 60 داشته باشد؛ سن بالای 35 سال. کرایتریای خروج از مطالعه: سابقه هورمون تراپی قبلی؛ بیماری انسدادی وریدی؛ سابقه ترومبوز فسیتول شریانی-وریدی؛ سابقه بیماری عروق کرونر؛ بیماری کبدی ، سرطان؛ بیماریهایی که بر متابولیسم استخوان موثر بوده (به جز بیماری کلیوی مزمن) ؛ سابقه درمان اخیر با استروژن، پروژسترون، تیبولون، کورتیکوستروئید، ضدتشنج، فلوراید، بیسفوسفونات، یا کلسیتونین؛ قطع دارو به مدت بیش از 4 هفته. بعد از انتخاب 60 بیمار و اخذ رضایتنامه، به دو گروه 30 نفره پلاسبو و دارو تقسیم خواهند گردید و به صورت تصادفی از نظر سطح هورمون پاراتیرویید، سن، تعداد بیماران همودیالیزی و نارسایی مزمن کلیوی و طول مدت منوپوز همسان سازی خواهند گردید.سطح هورمون پاراتیرویید بر اساس گایدلاین KDOQI سال 2007 تعریف میگردد. طراحی مطالعه به صورت دوسویه کور میباشد.در تمام بیماران به صورت اولیه آنالیز تراکم سنجی استخوان، و تستهای بیوشیمی شامل سطح توتال کلسیم سرم, اوره نیتروژن خون, کراتینین و سطح هورمون پاراتیرویید اندازه گیری خواهد گردید. تست تراکم سنجی استخوان وسایر تستهای بیوشیمی عنوان شده مجددا 6 ماه بعد تکرار میگردد. به گروه دارو روزانه 60 میلیگرم رالوکسیفن و پلاسبو نیز روزانه یک قرص و همچنین دوزاژ کلسیم و ویتامین دی بیماران بر اساس گایدلاین KDOQI تنظیم خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201108167343N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-08-04, ۱۳۹۱/۰۵/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-08-04, ۱۳۹۱/۰۵/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تهمینه فربد آرا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1417 3630

آدرس ایمیل

dr.ffarbod@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21, ۱۳۹۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-05, ۱۳۹۱/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رالوکسیفن بر سطح سرمی هورمون پاراتیرویید، در زنان یائسه استئوپروتیک با نارسایی مزمن کلیوی مراحل 3تا5

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رالوکسیفن بر سطح سرمی هورمون پاراتیرویید، در زنان یائسه استئوپروتیک با نارسایی مزمن کلیوی مراحل 3تا5

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کرایتریای ورود به مطالعه: بیش از یک سال از دوران یائسگی فرد گذشته باشد؛ بیمار تحت همودیالیز مداوم بوده و یا فیلتراسیون گلومرولی(GFR) کمتر از 60 داشته باشد باشد؛ بیمار سن بالای 35 سال داشته باشد. کرایتریای خروج از مطالعه: سابقه هورمون تراپی

قبلی ؛بیماری انسدادی وریدی؛ سابقه ترومبوز فسیتول شریانی-وریدی ؛ بیماری قلبی عروقی؛ بیماری کبدی ، سرطان؛بیماریهایی که بر متابولیسم استخوان موثر بوده (به جز بیماری کلیوی مزمن)؛ سابقه درمان اخیر با استروژن، پروژسترون ، تیبولون، کورتیکوستروییید، ضد تشنجها، فلوراید، بیسفوسفوناتها، یا کلسیتونین؛ قطع دارو به مدت بیش از 4 هفته

سن
از سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
میدان بسیج, دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
2012-02-26, ۱۳۹۰/۱۲/۰۷
کد کمیته اخلاق
90-118-7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوپوروزیز
کد ICD-10
m80.0
توصیف کد ICD-10
Postmenopausal osteoporosis with pathological fracture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح هورمون پاراتورمون سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سطح اولیه و 6 ماه بعد از نمونه گیری اولیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیکوگرم بر میلی لیتر و به روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کلسیم سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سطح اولیه و 6 ماه بعد از نمونه گیری اولیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم در دسی لیتر و روش فتومتری

2

شرح متغیر پیامد
فسفر سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سطح اولیه و 6 ماه بعد از نمونه گیری اولیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیگرم بر دسی لیتر و روش فتومتری

3

شرح متغیر پیامد
سنجش تراکم استخوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سطح اولیه و 6 ماه بعد از نمونه گیری اولیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش DEXA, انحراف معیارz-score and t-score

4

شرح متغیر پیامد
بروز شکستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه بعد از نمونه گیری اولیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه وبه روش دیداری

5

شرح متغیر پیامد
الکالن فسفاتاز سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سطح اولیه و 6 ماه بعد از نمونه گیری اولیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واحد در لیتر و روش فتومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه بیماران ابتدای امر طی تراکم سنجی استخوان میزان استئوپروز مشخص خواهد گردید و نیز آزمایشات کراتینین، نیتروژن- اوره سرم، کلسیم، فسفر و هورمون پاراتیروئید وآلکالن فسفاتاز ارزیابی شده و مجدد 6 ماه بعد همراه با تراکم سنجی استخوان کلیه آزمایشهای فوق تکرار خواهد شد. بعد از اولین تراکم سنجی استخوان و انجام آزمایشات بیماران، درمان با داروی رالوکسیفن آغاز می¬گردد. به گروه دارو روزانه 60 میلی گرم قرص رالوکسیفن تجویز میگردد. دوزاژ کلسیم و ویتامین D بیماران بر اساس گایدلاین KDOQI تجویز میگردد و به مدت 6 ماه بیماران ماهانه توسط پژوهشگر ویزیت خواهند گردید و از نظر بروز عوارض دارویی احتمالی، بروز شکستگی جدید،ترک احتمالی درمان مورد پرسش قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل ابتدای امر طی تراکم سنجی استخوان میزان استئوپروز مشخص خواهد گردید و نیز آزمایشات کراتینین نیتروژن- اوره سرم، کلسیم، فسفر و هورمون پاراتیروئید وآلکالن فسفاتاز ارزیابی شده و مجدد 6 ماه بعد همراه با تراکم سنجی استخوان کلیه آزمایشهای فوق تکرار خواهد شد. بعد از اولین تراکم سنجی استخوان و انجام آزمایشات بیماران، درمان با پلاسبو آغاز می¬گردد. به گروه پلاسبو روزانه یکعدد پلاسبو همسان با قرص رالوکسیفن تجویز میگردد. دوزاژ کلسیم و ویتامین D بیماران بر اساس گایدلاین KDOQI تجویز میگردد و به مدت 6 ماه بیماران ماهانه توسط پژوهشگر ویزیت خواهند گردید و از نظر بروز عوارض دارویی احتمالی، بروز شکستگی جدید،ترک احتمالی درمان مورد پرسش قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز همودیالیز بیمارستان حضرت ولیعصر اراک و درمانگاه نفرولوژی بیمارستان حضرت امیرالمومنین اراک

نام کامل فرد مسوول

تهمینه فربد آرا

آدرس خیابان

میدان بسیج, دانشگاه علوم پزشکی اراک, بیمارستان امیرالمومنین, دفتر گروه داخلی

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

میدان بسیج, دانشگاه علوم پزشکی اراک, مجتمع پردیس

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

تهمینه فربد آرا

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان بسیج, دانشگاه علوم پزشکی اراک, بیمارستان امیرالمومنین, دفتر گروه داخلی

شهر

اراک

کد پستی

3848176594

تلفن

+98 86 1417 3630

فکس

+98 86 1417 3630

ایمیل

tfarbodara@gmail.com, Dr.ffarbod@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

فرشید حق وردی

موقعیت شغلی

متخصص داخلی- فوق تخصص نفرولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان بسیج, دانشگاه علوم پزشکی اراک, بیمارستان امیرالمومنین, دفتر گروه داخلی

شهر

اراک

کد پستی

3848176594

تلفن

+98 86 1417 3630

فکس

+98 86 1417 3630

ایمیل

Farshid_430@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

تهمینه فربدآرا

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان بسیج, دانشگاه علوم پزشکی اراک, بیمارستان امیرالمومنین, دفتر گروه داخلی

شهر

اراک

کد پستی

3848176594

تلفن

+98 86 1417 3630

فکس

+98 86 1417 3630

ایمیل

tfarbodara@gmail.com, Dr.ffarbod@arakmu.ac.ir

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