پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر غذا- داروی سنجد بر استئوپروز: کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده سه سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر سنجد بر استئوپروز
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوکور، تصادفی شده بر روی ۳ گروه ۵۰ نفره از بیماران. برای تصادفی سازی از وب سایت sealedenvelope استفاده می شود
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران با تشخیص استئوپروز که در طول مطالعه به بیمارستان شریعتی تهران مراجعه می نمایند، در صورت واجد شرایط بودن، وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند. این مطالعه به صورت سه سو کور اجرا می شود به نحوی که بیماران و پزشک و تحلیلگر داده از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود در مطالعه: استئوپروز ، بیماران 50 تا ۷۰ سال از هر دو جنس معیارهای عدم ورود به مطالعه: استعمال دخانیات، الکل و مواد مخدر، ابتلا به بیماریهای مزمن ، داشتن سابقه فامیلی کانسرهای مرتبط با استروژن، سندرم سوء جذب ناشی از بیماریهای گوارشی، مصرف داروهایی که روی متابولیسم استخوان تاثیر می گذارد در سه ماه گذشته، بارداری و شیردهی، داشتن شکستگی استخوان
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: پودر سنجد با هسته، گروه مداخله 2: پودر سنجد بدون هسته، گروه کنترل (پلاسبو): آرد گندم بو داده، به یک گروه هر روز ۲۰ گرم پودر میوه سنجد با هسته و ۱۰ گرم شیرخشک، به گروه دوم هر روز ۲۰ گرم پودر سنجد بدون هسته و ۱۰ گرم شیرخشک و به گروه سوم روزانه ۲۰ گرم پودر پلاسبو (آرد گندم بوداده) و ۱۰ گرم شیرخشک داده می شود. این برنامه تا سه ماه هر روز به عنوان میان وعده استفاده می شود. داروها در آزمایشگاه دانشکده طب ایرانی دانشگاه علوم پزشکی تهران تولید می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
تشکیل استخوان، جذب استخوان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260715070198N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-18, ۱۴۰۵/۰۶/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-18, ۱۴۰۵/۰۶/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-18, ۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حنان حاجی محمودی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8899 3656
آدرس ایمیل
h-hajimahmoodi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-04-21, ۱۴۰۶/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر غذا- داروی سنجد بر استئوپروز: کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر سنجد بر پوکی استخوان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استئوپروز بیماران 50 تا 70 سال از هر دو جنس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استعمال دخانیات، الکل و مواد مخدر ابتلا به بیماریهای مزمن مانند سرطان، نارسایی کلیه، بیماریهای اتوایمون سندرم سوء جذب ناشی از بیماریهای گوارشی مصرف داروهایی که روی متابولیسم استخوان تاثیر می گذارد در سه ماه گذشته سابقه فامیلی کانسرهای مرتبط با استروژن بارداری و شیردهی داشتن شکستگی در استخوان

سن

از سن **50 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی (Permuted block Randomization) به ۳ گروه تقسیم خواهند شد. برای ایجاد توالی تصادفی در رویکرد تصادفی سازی بلوکی از وب سایت https://www.sealedenvelope.com استفاده می کنیم. در این فرآیند بلوک ها سه تایی خواهند بود. برای پنهان کردن تخصیص تصادفی (allocation concealment) از پاکت های نامه غیر شفاف استفاده خواهد شد. به این ترتیب که روی کارتهایی نوع مداخله با حروف A, B, Cنوشته می شود. سپس این کارت ها در داخل پاکت های غیرشفاف قرار گرفته و مهر و موم می شوند. برای هر پاکت مطابق با توالی تصادفی ایجاد شده یک شماره تعریف شده و روی پاکت درج می گردد و در اختیار پزشک قرار می گیرد. بیماران به ترتیب مراجعه به پزشک پاکت شماره گذاری شده را تحویل گرفته و برای دریافت داروهایی که در اختیار منشی می باشد ارجاع می شوند. به ازای هر کد ملی، کد دارو توسط منشی ثبت می شود. لیست بیماران در انتهای مطالعه و تکمیل حجم نمونه در اختیار پژوهشگر قرار می گیرد

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار، پزشک، دستیار و منشی و نیز فرد آنالیز کننده داده ها از نوع درمان دریافتی بیماران اطلاعی ندارد. داروها و پلاسبو به فرم ساشه های یکسان در سه گروه تهیه شده می شوند و فقط فردی که دارو را تهیه می کند از محتوای هر گروه از ساشه ها مطلع می باشد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

سنجد به عنوان دارو غذا محسوب می شود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

استان تهران، تهران، منطقه ۶، خیابان ۱۶ آذر واقع در دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تاریخ تایید

2026-06-05, ۱۴۰۵/۰۳/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1405.052

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوپروز

کد ICD-10

M81

توصیف کد ICD-10

Osteoporosis without current pathological fracture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

جذب استخوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سی ترمینال تلوپپتید به روش ایمونواسی الکتروکمی‌لومینسانس در نمونه خون صبح ناشتا

2

شرح متغیر پیامد

تشکیل استخوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری پروپپتید ان ترمینال به روش ایمونواسی الکتروکمی‌لومینسانس در نمونه خون صبح ناشتا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بنیاد اروپایی پوکی استخوان

2

شرح متغیر پیامد

درد استخوان و مفاصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 (پودر سنجد با هسته): گروه مداخله 1 هر روز تا سه ماه یک ساشه حاوی 20 گرم پودر میوه سنجد با هسته و 10 گرم پودر شیر را در آب حل کرده و به صورت میان وعده مصرف می کنند. دارو در آزمایشگاه دانشکده طب ایرانی دانشگاه علوم پزشکی تهران تولید می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 پودر سنجد بدون هسته: گروه مداخله 2 هر روز تا سه ماه یک ساشه حاوی 20 گرم پودر میوه سنجد بدون هسته و 10 گرم پودر شیر را در آب حل کرده و به صورت میان وعده مصرف می کنند. دارو در آزمایشگاه دانشکده طب ایرانی دانشگاه علوم پزشکی تهران تولید می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل (پلاسبو) هر روز تا سه ماه یک ساشه حاوی 20 گرم پودر آرد گندم بو داده و 10 گرم پودر شیر را در آب حل کرده و به صورت میان وعده مصرف می کنند. دارو در آزمایشگاه دانشکده طب ایرانی دانشگاه علوم پزشکی تهران تولید می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

حنان حاجی محمودی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

+98 21 8490 1000

فکس

+98 21 8863 3039

ایمیل

hhajimahmoodi@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://shariati.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین کردی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141765383761

تلفن

+98 21 8163 3698

فکس

+98 21 8898 9664

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://vcr.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه نجات بخش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران، میدان فلسطین، ابتدای خیابان طالقانی غربی، خیابان سرپرست شمالی، پلاک 27
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 8897 4535
فکس
+98 21 8899 1829
ایمیل
nejatbakhsh@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://spm.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه نجات بخش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران، میدان فلسطین، ابتدای خیابان طالقانی غربی، خیابان سرپرست شمالی، پلاک 27
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 8897 4535
فکس
+98 21 8899 1829
ایمیل
nejatbakhsh@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://spm.tums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حنان حاجی محمودی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران، میدان فلسطین، ابتدای خیابان طالقانی غربی، خیابان سرپرست شمالی، پلاک 27
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 8897 4535
فکس
+98 21 8899 1829
ایمیل
hhajimahmoodi@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://spm.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده های ناشناس (بدون اطلاعات شناسایی بیماران) در اختیار مجری اصلی طرح قرار دارد. این فایل با ارائه درخواست کتبی و تایید مجری اصلی طرح، در اختیار پژوهشگران قرار داده میشود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده ها به صورت موردی و با درخواست کتبی از طریق ایمیل امکان پذیر است
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین داخل کشور که طرح تحقیقاتی آنها در سامانه نوپا ثبت شده باشد می توانند به داده ها دسترسی داشته باشند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها برای طراحی مطالعات سیستماتیک و یا متاآنالیز و یا سایر مطالعات داخل کشور در دسترس می باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها باید به مجری طرح ایمیل زده شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ده روز از دریافت ایمیل با بررسی کد اخلاق و یا ثبت طرح در سامانه نوپا، اطلاعات دراختیار قرار خواهد گرفت
سایر توضیحات
برای محققین خارجی با تایید معاونت پژوهشی دانشکده اطلاعات در

اختیار قرار داده خواهد شد