

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر درمان با کلسیم - ویتامین د و آندروئات بر سطح سرمی Dickkopf-1 (Dkk-1) و Osteoprotegerin (OPG) زنان دچار استئوپوروز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر درمان با کلسیم - ویتامین د و آندروئات بر سطح سرمی Dickkopf-1 (Dkk-1) و Osteoprotegerin (OPG) زنان مبتلا به استئوپوروز می باشد. مطالعه بدون کنترل با دارونما انجام می شود. جمعیت مورد مطالعه خانم های منوپوز مراجعه کننده به کلینیک های تخصصی دانشگاه علوم پزشکی تبریز می باشند. حجم کلی نمونه 72 نفر می باشد. تعداد 36 نفر با تراکم نرمال استخوان جهت تعیین ارتباط سطوح سرمی OPG و Dkk-1 با تراکم استخوان در زنان با استئوپوروز و بدون استئوپوروز در نظر گرفته شده است. تعداد 36 نفر مبتلا به استئوپوروز نیز گروه مداخله می باشند. معیار ورود به مطالعه جهت مداخله: خانم های منوپوزی که بر اساس نتایج بدست آمده در دانسیتومتری طبق معیار WHO دچار استئوپوروز (T-score کمتر از -5/2) حداقل در یکی از دو ناحیه انجام شده (هیپ و مهره ها) می باشند. معیارهای خروج از مطالعه: دریافت گلوکوکورتیکوئید و داروهای موثر بر متابولیسم و تراکم استخوان، درمان قبلی با کلسیم یا ویتامین د یا هردو، استئوپوروز ثانویه به بیماریها، سابقه بیماریهای بدخیم و وجود استوارترین پیشرفته در معاینات بالینی. بیماران مبتلا به استئوپوروز به مدت 4 ماه تحت درمان با کلسیم - ویتامین د 1000 میلی گرم در روز و آندروئات 70 میلی گرم در هفته قرار خواهند گرفت، قبل از شروع درمان و 4 ماه بعد سطوح سرمی OPG و Dkk-1 بررسی خواهد شد. پیامدهای مورد مطالعه سطوح سرمی Osteoprotegerin و Dickkopf-1 می باشد.

بهاره امانی فر
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3966 1337 41 98+
آدرس ایمیل
amanifarb@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1390/12/01, 2012-02-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1391/01/31, 2012-04-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر درمان با کلسیم - ویتامین د و آندروئات بر سطح سرمی Dickkopf-1 (Dkk-1) و Osteoprotegerin (OPG) زنان دچار استئوپوروز

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر درمان با کلسیم - ویتامین د و آندروئات بر سطح سرمی Dickkopf-1 (Dkk-1) و Osteoprotegerin (OPG) زنان دچار استئوپوروز

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار ورود به مطالعه: 1- خانم های منوپوزی که بر اساس نتایج بدست آمده در دانسیتومتری طبق معیار WHO دچار استئوپوروز (Tscore کمتر از -5/2) حداقل در یکی از دو ناحیه انجام شده باشند (هیپ و مهره ها). معیارهای خروج از مطالعه: 1. دریافت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201238809N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/12/11, 01-03-2012
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/12/11, 2012-03-01

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

توصیف کد ICD-10
idiopathic osteoporosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
Dickkopf-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و 4 ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ELISA

2

شرح متغیر پیامد
Osteoprotegerin

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و 4 ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ELISA

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آلندرونان، قرص 70 میلی‌گرمی خوراکی، یک بار در هفته به مدت 4 ماه
+ کلسیم - د، قرص 500 میلی‌گرمی خوراکی، 2 بار در روز به مدت 4 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک های تخصصی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

مهرزاد حاجعلیلو

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

علی مشکینی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

گلوکوکورتیکوئید یا دارو های دیگری که بروی متابولیسم و تراکم استخوان تاثیر داشته باشد(داروهای سیتوتوکسیک و ضد انعقاد ها).
2. بیمارانی که تحت درمان با کلسیم و یا ویتامین د و یا هر دو قرار داشته اند.
3. سابقه بیماریهای بدخیم 4. بیماری هایی که بطور ثانویه باعث ایجاد استئوپوروز می شوند؛ نظیر بیماری های روده ای ، کبدی ، بیماری های خونی ، کلیوی ، بیماری های روماتسمی (مثل آرتریت روماتوئید ، لوپوس)و بیماری های غدد درون ریز (مثل کوشینگ ، هیپوگنادیسم).
5. وجود استئوآرتریت پیشرفته در معاینات بالینی

سن

از سن 45 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی،

کمیته اخلاقی

شهر

تبریز

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

۱۳۹۰/۱۰/۰۷, 2011-12-28

کد کمیته اخلاق

7699/4/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوپوروز

کد ICD-10

M81.5

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهرزاد حاجعلیلو

موقعیت شغلی

فوق تخصص روماتولوژی، استادیار گروه داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، گروه روماتولوژی

شهر

تبریز

کد پستی

5166614756

تلفن

3966 1337 41 98+

فکس

ایمیل

hajialilo@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهرزاد حاجعلیلو

موقعیت شغلی

فوق تخصص روماتولوژی، استادیار گروه داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، گروه روماتولوژی

شهر

تبریز

کد پستی

5166614756

تلفن

3966 1337 41 98+

فکس

ایمیل

hajialilo@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

بهاره امانی فر

موقعیت شغلی

دستیار بیماریهای داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، گروه بیماریهای داخلی

شهر

تبریز

کد پستی

5166614756

تلفن

3966 1337 41 98+

فکس

ایمیل

amanifarb@tbzmed.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی