

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## تأثیر تری پاراتید، الیگدرونیات، زولیدرونیک اسید، و ترکیب تری پاراتید و الیگدرونیات در درمان استئوپروز اولیه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: تعیین اثر سینوپار، الیگدرونیات، زولیدرونیک اسید، و ترکیب سینوپار و الیگدرونیات در درمان استئوپروز اولیه. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: بیماران مبتلا به استئوپروز اولیه که در طول مطالعه به بیمارستان شهید بهشتی مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: استئوپروز اولیه؛ T-score کمتر از -5/2 در مهرهای کمری یا گردن فمور؛ جنس مؤنث؛ 44 تا 99 سال. شرایط خروج: استئوپروز ثانویه؛ مصرف پردنیزولون بیشتر از 3 ماه؛ بیماری روماتولوژیک؛ بدخیمی؛ هیپوتیروئیدی؛ نارسایی کلیه؛ سابقه جراحی غده پاراتیروئید. گروه مداخله 1: تری پاراتید 20 میکروگرم روزانه تزریق زیرجلدی به مدت یک سال. گروه مداخله 2: الیگدرونیات 70 میلی گرم هفتگی به صورت خوراکی به مدت یک سال. گروه مداخله 3: زولیدرونیک اسید 4 میلی گرم تزریق زیرجلدی در ابتدای درمان و شش ماه بعد. گروه مداخله 4: تری پاراتید 20 میکروگرم روزانه تزریق زیرجلدی به مدت شش ماه و سپس الیگدرونیات 70 میلی گرم هفتگی به صورت خوراکی به مدت شش ماه. گروه کنترل: ندارد. پیامد اولیه: بررسی دانسیته استخوانی قبل از درمان و یک سال بعد به روش Dual X-ray Absorptiometry. پیامد ثانویه: بررسی دانسیته استخوانی قبل از درمان و یک سال بعد با استفاده از T-score. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل با استفاده از جدول اعداد تصادفی. روش کورسازی: بدون کورسازی.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201605169014N99  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 20-05-2016، ۱۳۹۵/۰۲/۳۱  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

20-05-2016، ۱۳۹۵/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2006-06-05، ۱۳۸۵/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-06، ۱۳۹۶/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تری پاراتید، الیگدرونیات، زولیدرونیک اسید، و ترکیب تری پاراتید و الیگدرونیات در درمان استئوپروز اولیه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تری پاراتید، الیگدرونیات، زولیدرونیک اسید، و ترکیب تری پاراتید و الیگدرونیات در درمان استئوپروز اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: استئوپروز اولیه؛ T-score کمتر از -5/2 در مهرهای

کمری یا گردن فمور؛ جنس مؤنث؛ 44 تا 99 سال. شرایط خروج:

استئوپروز ثانویه؛ مصرف پردنیزولون بیشتر از 3 ماه؛ بیماری

روماتولوژیک؛ بدخیمی؛ هیپوتیروئیدی؛ نارسایی کلیه؛ سابقه جراحی غده

پاراتیروئید.

سن

از سن 44 ساله تا سن 99 ساله  
جنسیت  
مونث

فاز مطالعه  
2

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120  
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: تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل با استفاده از جدول اعداد تصادفی. روش کورسازی: بدون کورسازی.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۲/۰۴, 2016-04-23

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.42

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوپروز

کد ICD-10

M81.5

توصیف کد ICD-10

Idiopathic osteoporosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی دانسیته استخوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و یک سال بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش Dual X-ray Absorptiometry

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی دانسیته استخوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و یک سال بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از T-score

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تری پاراتید 20 میکروگرم روزانه تزریق زیرجلدی به مدت یک سال.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: ال‌درونات 70 میلی گرم هفتگی به صورت خوراکی به مدت یک سال.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: زولیدرونیک اسید 4 میلی گرم تزریق زیرجلدی در ابتدای درمان و شش ماه بعد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله 4: تری پاراتید 20 میکروگرم روزانه تزریق زیرجلدی به مدت شش ماه و سپس ال‌درونات 70 میلی گرم هفتگی به صورت خوراکی به مدت شش ماه.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

## نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا فتاحی

## آدرس خیابان

خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی

## شهر

همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

## حمایت کننده مالی

## نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

## نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

## آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

## شهر

همدان

## ردیف بودجه

## کد بودجه

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

بلی

## عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

## 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 شهید بهشتی

## نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا فتاحی

## موقعیت شغلی

دستیار بیمارهای داخلی

## سایر حوزه های کاری/تخصص ها

## آدرس خیابان

خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی

## شهر

همدان

## کد پستی

## تلفن

0283 3838 81 98+

## فکس

## ایمیل

rezafatahi1616@gmail.com

## آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

## نام سازمان / نهاد

بیمارستان شهید بهشتی

## نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد تحملی رودسری

## موقعیت شغلی

روماتولوژیست

## سایر حوزه های کاری/تخصص ها

## آدرس خیابان

خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی

## شهر

همدان

## کد پستی

## تلفن

0283 3838 81 98+

## فکس

## ایمیل

tahamoli\_roudsari@yahoo.com

## آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

## نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی

## نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

## موقعیت شغلی

دانشیار

## سایر حوزه های کاری/تخصص ها

## آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

## شهر

همدان

## کد پستی

6517838695

## تلفن

0090 3838 81 98+

## فکس

## ایمیل

poorolajal@umsha.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