

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مکمل ال کارنیتین بر علائم بالینی، وضعیت لیپیدی و استرس اکسیداتیو در زنان چاق مبتلا به استئوآرتریت زانو تحت رژیم کاهش وزن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر مکمل ال-کارنیتین بر علائم بالینی، فاکتورهای لیپیدی و آنتی اکسیدانی در خانمهای چاق مبتلا به استئوآرتریت می باشد. برای این منظور مطالعه ی کارآزمایی بالینی دوسو کور طراحی کرده که 76 خانم بیمار مبتلا به استئوآرتریت را با استفاده از جدول تصادفی سازی به دو گروه تقسیم کرده: (1) روزانه یک عدد قرص 1000 میلی گرم ال-کارنیتین به همراه رژیم کاهش وزن (2) یک عدد قرص دارونما به همراه رژیم کاهش وزن داده خواهد شد. معیار ورود شامل خانم های بین 45 تا 70 سال، نمایه توده بدنی آن ها بیش تر از 25 است و معیارهای خروج شامل بیماری هایی مانند کم کاری تیروئید، بیماری قلبی عروقی، بیماری کبدی و کلیوی مبتلا می باشد. بیماران تا 12 هفته پیگیری خواهند شد. قبل و بعد از مداخله قد، وزن، دور کمر، دور باسن، توده بدون چربی و توده چربی، C reactive protein (CRP)، Malondialdehyde (MDA)، کلسترول، تری گلیسیرید، پروتئین پرچگالی (HDL)، اندازه گیری خواهد شد. برای سنجش درداز پرسشنامه WOMAC استفاده خواهد شد. برای سنجش لیپوپروتئین کم چگالی (LDL) نیز از فرمول Friedewald استفاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017011932026N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/02/07, 27-04-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/02/07, 27-04-2017

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدیه حسین زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید صدوقی یزد، دانشکده بهداشت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9110 3820 35 98+

آدرس ایمیل

hoseinzadeh@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/11/10, 2017-01-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/03/10, 2017-05-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل ال کارنیتین بر علائم بالینی، وضعیت لیپیدی و استرس اکسیداتیو در زنان چاق مبتلا به استئوآرتریت زانو تحت رژیم کاهش وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ال کارنیتین در زنان چاق مبتلا به استئوآرتریت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: خانمهای 45 تا 70 سال؛ مراحل اولیه تشخیص استئوآرتریت؛ نمایه توده بدنی بیش تر از 25؛ عدم داشتن رژیم کاهش وزن طی 3 ماه گذشته؛ عدم شرکت در برنامه ی مداخله ای دیگر طی سه ماه گذشته معیارهای خروج: ابتلا به بیماری قلبی؛ کبدی؛ کلیوی؛ کم کاری تیروئید؛ داشتن سابقه آرتریت روماتوئید و جراحی زانو

سن

از سن 45 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مؤنث

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه جهت تقسیم افراد به دو گروه به صورت تصادفی از

جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی ، دانشکده

بهداشت

آدرس خیابان

بلوار شهدای گمنام، میدان عالم، دانشگاه علوم پزشکی یزد،

دانشکده بهداشت

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

1389/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1395.45

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوارتریت زانو

کد ICD-10

M15.0

توصیف کد ICD-10

Primary generalized (osteo)arthrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه womac

2

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپید(کلسترول, LDL, HDL, تری گلیسرید)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت ها مخصوص

3

شرح متغیر پیامد

CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت های مخصوص

4

شرح متغیر پیامد

مالون دی الدهید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت های مخصوص

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دور شکم، دور باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

2

شرح متغیر پیامد

وزن، توده چربی، توده بدون چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو دیجیتال امرن مدل BF511

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: به این گروه نیز یک بار در روز یک عدد قرص دارونما بعد

از صبحانه یا نهار به همراه رژیم کاهش وزن به مدت 12 هفته داده

خواهد شد. قرص ها توسط شرکت کارن ساخته خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله: به این گروه روزانه یک عدد قرص 1000 میلی گرم ال کارنیتین بعد از ناهار یا صبحانه به همراه رژیم کاهش وزن داده خواهد شد. قرص ها توسط شرکت کارن در یزد تولید خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک خاتم الانبیا

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی دهقان

آدرس خیابان

یزد، خیابان طالقانی

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، دانشکده بهداشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید سعید مظلومی

آدرس خیابان

بلوار شهدای گمنام، میدان عالم

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، دانشکده بهداشت

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 شهید صدوقی، دانشکده بهداشت

نام کامل فرد مسوول

فرناز باغبان

موقعیت شغلی

کارشناسی علوم تغذیه/دانشجوی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد، بلوار شهدای گمنام، میدان عالم

شهر

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

5474 3730 71 98+

فکس

ایمیل

farnaz_baghban@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، دانشکده بهداشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدیه حسین زاده

موقعیت شغلی

استادیار/دکتر تخصصی علوم تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد، بلوار شهدای گمنام، میدان عالم

شهر

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

2232 3149 35 98+

فکس

ایمیل

hoseinzade.mahdie@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن مظفری خسروی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی علوم تغذیه/استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد بلوار شهدای گمنام، میدان عالم

شهر

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

9110 3820 35 98+

فکس

ایمیل

h.mozaffari@ssu.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