

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اثر مکمل L-کارنیتین بر وضعیت تغذیه ای، سطوح سرمی فاکتورهای التهابی و اکسیداتیو، آنزیم های متالوپروتئیناز ماتریکس و علائم بالینی زنان مبتلا به استئوآرتریت زانو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) اهداف: اثر مکمل L-کارنیتین در مقایسه با دارونما بر وضعیت تغذیه ای، سطوح سرمی فاکتورهای التهابی و اکسیداتیو، آنزیم های متالوپروتئیناز ماتریکس و علائم بالینی زنان مبتلا به استئوآرتریت زانو (2) طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور (3) نحوه انجام: 72 بیمار مونث داوطلب مبتلا به استئوآرتریت اولیه دو طرفه زانو که درمانهای دارویی یکسان و استاندارد را دریافت می نمایند، به طور تصادفی به دو گروه مداخله (L-کارنیتین) و کنترل (دارونما) تقسیم خواهند شد. (4) شرکت کنندگان: زنان داوطلب مبتلا به استئوآرتریت اولیه دو طرفه زانو در محدوده سنی 40 تا 60 سال و نمایه توده بدنی 25 تا 35؛ استفاده از مکملهای گلوکزآمین و کندروتین سولفات و استامینوفن به عنوان داروی ضد درد؛ تمایل و توانایی به همکاری در طرح. (5) مداخلات: گروه مداخله روزانه 750 میلی گرم L-کارنیتین به صورت 3 قرص 250 میلی گرمی و گروه کنترل روزی 3 قرص دارونما به مدت 8 هفته (6) متغیرهای پیامد اصلی: علائم بالینی شامل درد، خشکی مفصل و ناتوانی؛ وضعیت تغذیه ای؛ فاکتورهای التهابی شامل hs-CRP و اینترلوکین 1β؛ فاکتورهای اکسیداتیو شامل مالون دی آلدئید و ظرفیت آنتی اکسیدان کل؛ متالوپروتئینازهای ماتریکسی 1 و 13

گروه تغذیه - دانشکده بهداشت و تغذیه - دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7584

آدرس ایمیل

mahdavar@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز - مرکز تحقیقات علوم تغذیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-01, 1392/09/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-21, 1393/03/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل L-کارنیتین بر وضعیت تغذیه ای، سطوح سرمی فاکتورهای التهابی و اکسیداتیو، آنزیم های متالوپروتئیناز ماتریکس و علائم بالینی زنان مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل L-کارنیتین بر وضعیت تغذیه ای، سطوح سرمی فاکتورهای التهابی و اکسیداتیو، آنزیم های متالوپروتئیناز ماتریکس و علائم بالینی زنان مبتلا به استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: مونث بودن؛ سن 40 تا 60 سال؛ ابتلا به استئوآرتریت اولیه دو طرفه زانو بر طبق معیارهای ACR؛ نمایه توده

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201311231197N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-11-2013, 1392/09/05

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-11-26, 1392/09/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا مهدوی

نام سازمان / نهاد

بدنی 25 تا 35؛ استفاده از مکملهای گلوکزآمین و کندروتین سولفات و استامینوفن به عنوان داروی ضد درد؛ تمایل و توانایی به همکاری در طرح. معیار های خروج از مطالعه: ابتلا به استئوآرتریت شدید؛ استئوآرتریت ثانویه؛ سینویت فعال؛ داشتن هرگونه بیماری نورولوژیک داخل مفصلی زانو در 6 ماه گذشته؛ داشتن هرگونه بیماری نورولوژیک مختل کننده گیرنده عضلانی و عدم بالانس؛ ابتلا به فشارخون بالای کنترل نشده، دیابت، نارسایی های قلبی - عروقی، نارسایی مزمن کلیه و اختلال عملکردی کبدی؛ استفاده از داروهای فروسماید، پروپنسد، آنتی کوآگولان ها، ضدتشنج ها، سولفانامیدها، متوتروکسات، نمکهای لیتیوم و شل کننده های عضلانی؛ استفاده از مکملهای آنتی اکسیدانی و امگا 3؛ استعمال سیگار؛ سابقه حساسیت و آلرژی؛ باردار و یا شیرده بودن.

### سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی نمونه ها براساس روش permuted block randomization (با بلوکهای 4 تایی) با استفاده از نرم افزار RAS صورت می گیرد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

تاریخ تایید

1392/08/27, 2013-11-18

#### کد کمیته اخلاق

92127

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

استئوآرتریت زانو

#### کد ICD-10

M17

#### توصیف کد ICD-10

Bilateral primary osteoarthritis of knee

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ومک

### 2

#### شرح متغیر پیامد

خشکی مفصل

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ومک

### 3

#### شرح متغیر پیامد

ناتوانی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ومک

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مقادیر سرمی فاکتورهای التهابی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اینترلوکین 1 بتا و hs-CRP

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مقادیر سرمی فاکتورهای اکسیداتیو

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مالون دی آلدهید و ظرفیت آنتی اکسیدانی کل

### 3

#### شرح متغیر پیامد

مقادیر سرمی متالوپروتئینازهای ماتریکسی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

متالوپروتئیناز ماتریکسی-1 و متالوپروتئیناز ماتریکسی-13

#### 4

##### شرح متغیر پیامد

وضعیت تغذیه ای و دریافت رژیمی

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دریافت رژیمی: پرسشنامه 24 ساعت یادآمد غذایی؛ وضعیت تغذیه ای؛

وزن؛ ترازو، قد؛ قدسنج

### گروه‌های مداخله

#### 1

##### شرح مداخله

گروه مداخله: ال-کارنیتین 250 میلی گرمی (ساخت شرکت داروسازی

و مکملهای غذایی کارن) روزی 3 عدد به مدت 8 هفته

##### طبقه بندی

درمانی - غیره

#### 2

##### شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما روزی 3 عدد به مدت 8 هفته

##### طبقه بندی

دارو نما

### مراکز بیمار گیری

#### 1

##### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک گلگشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر سوسن کلاهی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، کوی شفا

شهر

تبریز

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

##### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

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

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

#### 2

##### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم تغذیه - دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا استادرحیمی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، مرکز تحقیقات علوم

تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم تغذیه - دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

دانشکده تغذیه - دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

آیدا مالک مهدوی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه، دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

نام سازمان / نهاد  
دانشکده تغذیه - دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
آیدا مالک مهدوی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای تخصصی علوم تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه، دانشگاه  
علوم پزشکی تبریز

شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
41133575803 98+  
فکس  
ایمیل  
aidamalek@gmail.com  
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

تلفن  
41133575803 98+  
فکس  
ایمیل  
aidamalek@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات علوم تغذیه - دانشکده تغذیه - دانشگاه علوم  
پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رضا مهدوی  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی علوم تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه، دانشگاه  
علوم پزشکی تبریز

شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
41133575803 98+  
فکس  
5282 1335 41 98+  
ایمیل  
mahdavirez@hotmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس