پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر مکمل L-کارنیتین بر وضعیت تغذیه اي، سطوح سرمی فاکتورهای التهابي و اکسیداتیو، آنزیم هاي متالوپروتئیناز ماتریکس و علائم بالیني زنان مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: اثر مکمل L-کارنیتین در مقایسه با دارونما بر وضعیت تغذیه اي، سطوح سرمی فاکتورهای التهابي و اکسیداتیو، آنزیم هاي متالوپروتئیناز ماتریکس و علائم بالیني 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 استانداردی 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 بدني 25 تا 35؛ استفاده از مکملهای گلوکزآمین و کندروتین سولفات و استامینوفن به عنوان داروی ضد درد؛ تمایل و توانایي 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 β1؛ فاکتورهای اکسیداتیو شامل مالون دی آلدهید و ظرفیت آنتی اکسیدان کل؛ متالوپروتئینازهای ماتریکسی 1 و 13

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201311231197N17**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-11-26, ۱۳۹۲/۰۹/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-11-26, ۱۳۹۲/۰۹/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا مهدوی

نام سازمان / نهاد

گروه تغذیه - دانشکده بهداشت و تغذیه - دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7584

آدرس ایمیل

mahdavir@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, ۱۳۹۲/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-21, ۱۳۹۳/۰۳/۳۱

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 اي، سطوح سرمی فاکتورهای التهابي و اکسیداتیو، آنزیم هاي متالوپروتئیناز ماتریکس و علائم بالیني زنان مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل L-کارنیتین بر وضعیت تغذیه اي، سطوح سرمی فاکتورهای التهابي و اکسیداتیو، آنزیم هاي متالوپروتئیناز ماتریکس و علائم بالیني زنان مبتلا به استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بدني 25 تا 35؛ استفاده از مکملهای گلوکزآمین و کندروتین سولفات و استامینوفن به عنوان داروی ضد درد؛ تمایل و توانایي به همکاری در طرح. معيار هاي خروج از مطالعه: ابتلا به استئوآرتریت شدید؛ استئوآرتریت ثانویه؛ سینویت فعال؛ داشتن سابقه تزریق داخل مفصلی زانو در 6 ماه گذشته؛ داشتن هرگونه بيماري نورولوژيک مختل کننده گيرنده عضلاني و عدم بالانس؛ ابتلا به فشارخون بالاي کنترل نشده، ديابت، نارسايي هاي قلبي ـ عروقي، نارسايي مزمن کليه و اختلال عملکردي کبدي؛ استفاده از داروهاي فروسمايد، پروبنسد، آنتي کوآگولان ها، ضدتشنج ها، سولفاناميدها، متوتروکسات، نمکهاي ليتيوم و شل کننده هاي عضلاني؛ استفاده از مکملهای آنتی اکسیدانی و امگا 3؛ استعمال سيگار؛ سابقه حساسيت و آلرژی؛ باردار و يا شيرده بودن.

سن

از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های 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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

2013-11-18, ۱۳۹۲/۰۸/۲۷

کد کمیته اخلاق

92127

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ومک

2

شرح متغیر پیامد

خشکی مفصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ومک

3

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ومک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقادیر سرمی فاکتورهای التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اینترلوکین 1 بتا و hs-CRP

2

شرح متغیر پیامد

مقادیر سرمی فاکتورهای اکسیداتیو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مالون دی آلدهید و ظرفیت آنتی اکسیدانی کل

3

شرح متغیر پیامد

مقادیر سرمی متالوپروتئینازهای ماتریکسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
تلفن
+98 41133575803
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