# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

# بررسی تاثیر گلوکزآمین خوراکی بر روی سطح گلوکز و انسولین خون بیماران مبتلا به استئوآرتریت در حین انجام تست تحمل گلوکز

## چکیده پروتکل


**چکیده**

استئوآرتریت شایعترین بیماری مزمن درگیر کننده مفاصل در سنین کهنسالی است. مصرف کوتاه مدت گلوکز آمین ها به صورت وریدی اثری بر حساسیت به انسولین ندارد . این مطالعه با هدف بررسی اثر گلوکزامین بر میزان قند خون، انسولین و میزان مقاومت به انسولین در بیماران مبتلا به استئوآرتریت و مقایسه این متغیرها با گروه دارونما انجام خواهد شد. بیماران داوطلب مبتلا به استئوآرتریت غیر دیابتی به صورت تصادفی در دو گروه 20 نفره مورد و شاهد تحت درمان با کپسولهای 1500 میلی گرم گلوکز آمین و کپسولهای دارونما قرار می گیرند. در ابتدا و در پایان سه ماه درمان، قند خون ناشتا، تست تحمل گلوکز خوراکی و نیز سطح انسولین اندازه گیری می شود. نتایج بر اساس تغییر در سطوح قند خون ناشتا، تست تحمل گلوکز خوراکی، سطح انسولین و میزان مقاومت به انسولین در دو گروه شاهد و مداخله تحلیل می شود.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201304284167N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-08, ۱۳۹۳/۰۲/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2014-05-08, ۱۳۹۳/۰۲/۱۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

شکوفه بنکداران

**نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 51 1801 2976

**آدرس ایمیل**

bonakdaransh@mums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2012-05-21, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر گلوکزآمین خوراکی بر روی سطح گلوکز و انسولین خون بیماران مبتلا به استئوآرتریت در حین انجام تست تحمل گلوکز

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسي تاثير گلوكز امين خوراكي بر روي سطح گلوكز و انسولين خون بيماران مبتلا به استئوارتريت

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود: بيماران مبتلا به استئوآرتريت غير ديابتي با معيارهاي كالج روماتولوژي امريكا براي تشخيص استئوآرتريت دست، زانو و يا هيپ؛ عدم ابتلاء به بيماري طبي شناخته شده؛ بيماراني كه رضايت نامه شخصي را تكميل نموده و آگاهانه وارد مطالعه شوند. معیارهای خروج: داشتن شاخص توده بدني كمتراز 20و يا بيشتر از 30؛ سابقه ابتلاء به بيماري ديابت و يا داشتن قند خون ناشتای بيشتر از 110؛ سابقه بيماري كليوي يا كبدي، انفاركتوس ميوكارد، بيماري التهابي كنترل نشده، بدخيمی و اختلال اندوكرين دخيل در متابوليسم قند؛ مصرف كورتيكو استروئيد و ساير داروهاي موثر بر قند خون ؛ آنمي؛ حاملگي و يا شيردهی

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**
2
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
**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**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**آدرس خیابان**
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)
**شهر**
مشهد
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2008-09-22, ۱۳۸۷/۰۷/۰۱
**کد کمیته اخلاق**
87920

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
استئوآرتریت زانو
**کد ICD-10**
M15.9
**توصیف کد ICD-10**
Polyarthrosis, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
گلوکز ناشتاي سرم
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و بعد از سه ماه مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
روش گلوکز اکسیداز

**2**

**شرح متغیر پیامد**
تست تحمل گلوکز
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و بعد از سه ماه مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
روش گلوکز اکسیداز

**3**

**شرح متغیر پیامد**
انسولین سرم ناشتا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و بعد از سه ماه مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
روش ایمونورادیومتری

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
مقاومت به انسولین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و بعد از سه ماه مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اندکس HOMA

**2**

**شرح متغیر پیامد**
انسولین سرم ناشتا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و بعد از سه ماه مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
روش ایمونورادیومتری

**3**

**شرح متغیر پیامد**
گلوکز ناشتاي سرم
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و بعد از سه ماه مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
روش گلوکز اکسیداز

**4**

**شرح متغیر پیامد**
تست تحمل گلوکز
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و بعد از سه ماه مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
روش گلوکز اکسیداز

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: گلوکزامین 1500 میلی گرم در روز به مدت 3 ماه
**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه شاهد: يك عدد قرص دارونما در روز به مدت 3 ماه
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان قائم، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
**آدرس خیابان**
**شهر**
مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محسن تفقدی
**آدرس خیابان**
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)
**شهر**
مشهد
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**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**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر شکوفه بنکداران
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بیمارستان قائم، مرکز تحقیقات غدد
**شهر**
مشهد
**کد پستی**
**تلفن**
+98 51 1801 2976
**فکس**
**ایمیل**
bonakdaransh@mums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر شکوفه بنکداران
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بیمارستان قائم، مرکز تحقیقات غدد
**شهر**
مشهد
**کد پستی**
**تلفن**
+98 51 1801 2976
**فکس**
**ایمیل**
bonakdaransh@mums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر شکوفه بنکداران
**موقعیت شغلی**
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
**شهر**
**کد پستی**
**تلفن**
**فکس**
**ایمیل**
**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