

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

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

bonakdaransh@mums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

استئوآرتریت شایعترین بیماری مزمن درگیرکننده مفاصل در سنین کهنسالی است. مصرف کوتاه مدت گلوکزآمین ها به صورت وریدی اثری بر حساسیت به انسولین ندارد. این مطالعه با هدف بررسی اثر گلوکزآمین 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 گلوکزآمین 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.

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

بررسی تاثیر گلوکزآمین خوراکی بر روی سطح گلوکز و انسولین خون بیماران مبتلا به استئوآرتریت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به استئوآرتریت غیر دیابتی با معیارهای کالج روماتولوژی آمریکا برای تشخیص استئوآرتریت دست، زانو و یا هیپ؛ عدم ابتلاء به بیماری طبعی شناخته شده؛ بیمارانی که رضایت نامه شخصی را تکمیل نموده و آگاهانه وارد مطالعه شوند. معیارهای خروج: داشتن شاخص توده بدنی کمتر از 20 و یا بیشتر از 30؛ سابقه ابتلاء به بیماری دیابت و یا داشتن قند خون ناشتای بیشتر از 110؛ سابقه بیماری کلیوی یا کبدی، انفارکتوس میوکارد، بیماری التهابی کنترل نشده، بدخیمی و اختلال اندوکراین دخیل در متابولیسم قند؛ مصرف کورتیکو استروئید و سایر داروهای موثر بر قند خون؛ آنمی؛ حاملگی و یا شیردهی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201304284167N5

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

2976 1801 51 98+

آدرس ایمیل

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 ناشتای 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: گلوکز امین 1500 میلی گرم در روز به مدت 3 ماه

طبقه بندی

شرح متغیر پیامد

گلوکز ناشتای سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از سه ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش گلوکز اکسیداز

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, 1387/07/01

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 ناشتای سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از سه ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش گلوکز اکسیداز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان قائم، مرکز تحقیقات غدد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2976 1801 51 98+
فکس
ایمیل
bonakdaransh@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

2

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

مراکز بیمار گیری

1

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
2976 1801 51 98+
فکس
ایمیل
bonakdaransh@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

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
کشور 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

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز