پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

ارزیابی کارآیی کوانزیم کیو10 درتسریع بهبودی عفونت ریوی اکتسابی از جامعه درسالمندان

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعات مختلف نشان داده است استفاده از کوانزیم کیو10 بعنوان پیشگیری و درمان بیماریهای مختلف مرتبط با استرس اسیداتیو موثر می باشد.کوآنزیم کیو10(Co Q10) یکی از اجزای اصلی زنجیره انتقال الکترون در میتوکندری سلولهاست و در فرآیند تولید ATP و انرژی در بدن نقشی کلیدی دارد. کوآنزیم کیو10همینطور به عنوان یک آنتی اکسیدان قوی به حساب می آید. این ترکیب در داخل بدن به طور طبیعی سنتز شده و مقداری نیز از طریق رژیم غذایی دریافت می شود ولی میزان آن در بدن با افزایش سن، کاهش می یابد.در این پژوهش که به صورت کارازمایی بالینی دو سو کور خواهد بود. کلیه بیماران مبتلا به پنومونی اکتسابی از جامعه بطور تصادفی به 2گروه الف و ب تقسیم میشوند.گروه الف علاوه بر درمان معمول(بر اساس گاید لاین انجمن بیماریهای عفونی امریکا)، روزانه 200 میلیگرم کوانزیم کیو-10 بمدت 14 روز دریافت کرده و در گروه ب نیز علاوه بر درمان معمول(بر اساس گاید لاین انجمن بیماریهای عفونی امریکا)، پلاسبو دریافت خواهند کرد. همچنین دو گروه بصورت گروهی همسان خواهند شد(GROUP MATCHING)اطلاعات بیماران در دو گروه شامل اطلاعات دموگرافیک تغییرات علائم بالینی و ازمایشگاهی(شامل CBC,ESR,quantitative CRP,ABG) که در روز شروع درمان وروز سوم و روز هفتم و چهاردهم بررسی خواهد شد با استفاده از پرسشنامه جمع اوری و نهایتا داده های بدست امده با کمک نرم افزار SpSS و با استفاده از ازمون مجذور کای و فیشر تست , و استیودنتTتست ونسبت شانس انجام خواهد شد و P-value کمتر از 5./. معنی دار در نظر گرفته می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201305159855N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-06-02, ۱۳۹۲/۰۳/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-02, ۱۳۹۲/۰۳/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اصغر فرازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1278 6526

آدرس ایمیل

dr.farazi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-15, ۱۳۹۲/۰۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-15, ۱۳۹۲/۰۸/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی کارآیی کوانزیم کیو10 درتسریع بهبودی عفونت ریوی اکتسابی از جامعه درسالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآیی کوانزیم کیو10 دربهبودی عفونت ریوی اکتسابی از جامعه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه : کلیه بیماران مسن (65 سال و بالاتر)؛ ابتلا به پنومونی اکتسابی از جامعه معیارهای خروج از مطالعه : سن کمتر از 65 سال ؛ پایدار نبودن بیمار از لحاظ همودینامیکی ؛ سابقه نارسایی مزمن کبد وکلیه و قلب ؛ مصرف کوانزیم کیو10 به صورت خوراکی در طی 1 ماه قبل از ورود به مطالعه ؛سابقه بروز واکنش های ازدیاد

حساسیتی به دنبال مصرف خوراکی کوانزیم کیو10 ؛ دریافت همزمان داروها یا ترکیبات با اثر آنتی اکسیدانتی نظیر ویتامین C؛ ویتامین E یا ویتامین A ؛ بیماران HIV+

سن

از سن **65 ساله** تا سن **99 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

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

دانشگاه علوم پزشکی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ، سردشت،اراک

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

2012-12-06, ۱۳۹۱/۰۹/۱۶

کد کمیته اخلاق

91-137-8

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی اکتسابی از جامعه

کد ICD-10

J13

توصیف کد ICD-10

Pneumonia due to Streptococcus pneumoniae

2

شرح

پنومونی اکتسابی از جامعه

کد ICD-10

J14

توصیف کد ICD-10

Pneumonia due to Haemophilus influenzae

3

شرح

پنومونی اکتسابی از جامعه

کد ICD-10

J15

توصیف کد ICD-10

Bacterial pneumonia, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی(درجه حرارت،تعداد تنفس،ضربان قلب،فشارخون،سرفه،تنگی نفس،خلط،رال و کراکل)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0 و 3 و 7و 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی با استفاده از پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش لوکوسیتوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0و3و7و14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری تعداد گلبولهای سفید خون

2

شرح متغیر پیامد

کاهش پروتئین واکنشی c و سرعت سدیمانتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0و3و7و14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری کیفی CRP و ESR

3

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0و3و7و14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری گازهای خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله درمان استاندارد پنومونی با داروهای سفتریاکسون و آزیترومایسین بعلاوه کوانزیم Q-10 (یکصد میلیگرم دو بار در روز)بمدت دو هفته

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل درمان استاندارد پنومونی با سفترياکسون و آزیترومایسین بعلاوه پلاسبو بمدت دو هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر اراک
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر فرازی
آدرس خیابان
ایران،اراک،بیمارستان ولیعصر،بخش عفونی
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید چنگیزی اشتیانی
آدرس خیابان
اراک -سردشت- دانشگاه علوم پزشکی- معاونت امور پژوهشی
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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
نام کامل فرد مسوول
دکتر غزاله اکبری فرد
موقعیت شغلی
مسئول دبیرخانه شورای پژوهش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک -سردشت- دانشگاه علوم پزشکی- مدیریت امور پژوهشی
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 1417 3645
فکس
ایمیل
gakbarifard@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اصغر فرازی
موقعیت شغلی
متخصص بیماریهای عفونی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک ، بیمارستان ولیعصر ، بخش عفونی
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 1223 6588
فکس
ایمیل
farazialiasghar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر فرازی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
farazialiasghar@yahoo.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