

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارزیابی کارآیی کوانزیم کیو10 در تسریع بهبودی عفونت ریوی اکتسابی از جامعه در سالمندان

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. کوانزیم 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. کوانزیم کیو10 همینطور 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 کارآزمایی بالینی دو سو کور خواهد بود، کلیه بیماران مبتلا به پنومونی اکتسابی از جامعه بطور تصادفی به 2 گروه الف و ب تقسیم میشوند. گروه الف علاوه بر درمان معمول (بر اساس گاید لاین انجمن بیماریهای عفونی آمریکا)، 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 آمریکا)، 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 آزمایشگاهی (شامل CBC, ESR, quantitative CRP, ABG) که در روز شروع درمان و روز سوم و روز هفتم و چهاردهم بررسی خواهد شد با استفاده از پرسشنامه جمع آوری و نهایتاً داده های بدست آمده با کمک نرم افزار SPSS و با استفاده از آزمون مجذور کای و فیشر تست، و استیوندت آتست و نسبت شانس انجام خواهد شد و P-value کمتر از 0.05. معنی دار در نظر گرفته می شود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اصغر فرازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6526 1278 86 98+

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

15-05-2013, 1392/02/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-11-2013, 1392/08/24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی کارآیی کوانزیم کیو10 در تسریع بهبودی عفونت ریوی اکتسابی از جامعه در سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآیی کوانزیم کیو10 در بهبودی 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 و کلیه و قلب؛ مصرف کوانزیم کیو10 به صورت خوراکی در طی 1 ماه قبل از ورود به مطالعه؛ سابقه بروز واکنش های ازدیاد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201305159855N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/03/12, 02-06-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/03/12, 2013-06-02

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 7 و 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی با استفاده از پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش لوکوسیتوز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 0 و 3 و 7 و 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری تعداد گلبولهای سفید خون

2

شرح متغیر پیامد
کاهش پروتئین واکنشی C و سرعت سدیماتاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 0 و 3 و 7 و 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری کیفی CRP و ESR

3

شرح متغیر پیامد
میزان اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 0 و 3 و 7 و 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری 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

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

سن

از سن 65 ساله تا سن 99 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

1391/09/16, 2012-12-06

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

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل درمان استاندارد پنومونی با سفتریاکسون و آزیتروماپسین 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

3645 1417 86 98+

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

6588 1223 86 98+

فکس

ایمیل

farazialiasghar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی