# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی اثر مکمل یاری با کوآنزیم Q10 بر اجزای سندرم متابولیک، پراکسیداسیون لیپیدی، hs-CRP و هموسیستئین در بیماران مبتلا به سندرم متابولیک

## چکیده پروتکل

**چکیده**

در این مطالعه افراد گروه درمان و کنترل با استفاده از روش نمونه گیري تصادفی از میان بیماران مبتلا به سندرم متابولیک انتخاب می شوند که طی طرح ker CADRS ،که یک مطالعه جمعیتی در شهر کرمان از سال 1390-1388 میباشد، انتخاب شده بودند. به این صورت که از بین این بیماران طبق معیارهای ورود به مطالعه 60 نفر انتخاب و با استفاده از نرم افزار random allocation software به دو گروه کنترل و درمان طبقه بندی خواهند شد. در ابتدای مطالعه اندازه گیری های تن سنجی انجام می شود.10cc نمونه خون بعد از8 تا 12 ساعت ناشتایی به منظور اندازه‌گیری‌های سطوح کلسترول HDL، تری گلیسیرید (TG )،کلسترول LDL،کلسترول تام، قند خون ناشتا ( FBS)،هموسیستئین، MDA وhs-CRP جمع آوری می شود. بعد از 5 دقیقه اجتناب از هرگونه فعالیت بدنی، فشار خون فرد مورد نظر سنجیده شده و بعد از 5 دقیقه استراحت دیگر مجدداً اندازه‌گیری می‌شود و میانگین این دو فشار خون را مورد استفاده قرار می‌دهیم. پس از اندازه گیری های اولیه 200mg کوآنزیم Q10 به صورت روزانه در گروه درمان و دارونما در گروه کنترل تجویز می شود. پس از اتمام دوره مداخله به مدت 3 ماه همه اندازه گیری های ذکر شده در بالا به منظور بررسی تغییرات مجدداً انجام می شود.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012101311092N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **12-11-2012, ۱۳۹۱/۰۸/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2012-11-12, ۱۳۹۱/۰۸/۲۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

نجمه رفیعی مقدم

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 35 1624 0691

**آدرس ایمیل**

rafiee.najmeh@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2012-10-20, ۱۳۹۱/۰۷/۲۹

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2012-10-25, ۱۳۹۱/۰۸/۰۴

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثر مکمل یاری با کوآنزیم Q10 بر اجزای سندرم متابولیک، پراکسیداسیون لیپیدی، hs-CRP و هموسیستئین در بیماران مبتلا به سندرم متابولیک

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر کیوتن بر درمان سندرم متابولیک

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

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

معیارهای ورود به مطالعه: 1.ابتلا به سندرم متابولیك با توجه به تعریف NCEP ATP III •براساس تعریف NCEP ATP III داشتن حداقل 3 مورد از شرایط زیر: چاقی شکمی (دور کمر ≥102 سانتی‌متر در مردان و ≥88 سانتی‌متر در زنان) 2.فشار خون بالا (فشار خون سیستولیک ≥130میلی‌متر جیوه و/یا فشار دیاستولیک ≥ 85 میلی‌متر جیوه) 3.HDL-C پایین (< 40 میلی‌گرم بر دسی‌لیتر در مردان و < 50 میلی‌گرم بر دسی‌لیتر در زنان) 4.TG ≥150 میلی‌گرم بر دسی‌لیتر FBS ≥ 100.5میلی‌گرم بر دسی‌لیتر 2.قرار گرفتن در محدود سنی 35

تا 55 سال 3.بیماران دارای پرفشاری خون که درمان با داروهای ضدپرفشاری خون در 3 ماه گذشته در آنها تغییری نکرده و تغییری در درمان با داروی ضدپرفشاری خون در طول مدت مطالعه ایجاد نشود. 4.بیماران مبتلا به دیابت که داروی دریافتی در آنها برای مدت 6 هفته گذشته تغییری نکرده است (تغییری در درمان با دارو درطول مدت مطالعه ایجاد نشود) می توانند وارد مطالعه شوند. 5.رضایت نسبت به ورود به مطالعه معیارهای عدم ورود به مطالعه: 1.مصرف استاتین ها در یک ماه اخیر 2.سابقه بیماری های قلبی عروقی در سه ماه اخیر 3.داشتن عفونت فعال 4.ابتلا به نارسایی کلیوی 5. ابتلا به بیماری کبدی (هپاتیت ویروسی ،درمان برای بیماری کبدی) 6.مصرف الکل 7.بارداری یا مصرف داروهای ضد بارداری 8.سابقه بستری بودن در بیمارستان در 2 ماه اخیر 9.مصرف مکمل های تغذیه ای نظیر ویتامین ها، عناصر جزئی، انتی اکسیدان ها

**سن**

از سن **35 ساله** تا سن **55 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

**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**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

**آدرس خیابان**

میدان باهنر

**شهر**

یزد

**کد پستی**

8916978477

**تاریخ تایید**

2012-07-07, ۱۳۹۱/۰۴/۱۷

**کد کمیته اخلاق**

51242 / 1/ 17/پ

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

سندرم متابولیک

**کد ICD-10**

E78.8

**توصیف کد ICD-10**

Other disorders of lipoprotein metabolism

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

قند خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش آنزیمی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

کلسترول HDL

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و3 ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کالریمتری

**3**

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فشار سنج

**4**

**شرح متغیر پیامد**

دور کمر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

متر نواری

**5**

**شرح متغیر پیامد**

تری گلیسرید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش آنزیمی

**6**

**شرح متغیر پیامد**

مالون دی آلدهید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش تیوباربیتوریک اسید

**7**

**شرح متغیر پیامد**
hs-CRP
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ELISA

**8**

**شرح متغیر پیامد**
هموسیستئین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کالریمتری

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
کلسترول تام
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کالریمتری

**2**

**شرح متغیر پیامد**
شاخصهاي آنتروپومتريک شامل وزن، قد، نمايه ي توده ي بدني، دور کمر، دور باسن و نسبت دور کمر به دور باسن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
روشهاي استاندارد تن سنجي با استفاده از ترازو و متر نواري و محاسبه

**3**

**شرح متغیر پیامد**
کلسترول LDL
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کالریمتری

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله:کپسول soft gel کیوتن 100 میلی گرمی دو بار در روز به مدت 3 ماه
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه دارونما:قرص دارونما حاوی 100 میلی گرم روغن سویا دو بار در روز به مدت 3 ماه
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز تحقیقات فیزیولوژی کرمان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر غلامرضا یوسف زاده
**آدرس خیابان**
خیابان شریعتی
**شهر**
کرمان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقی یزد
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر حسن مظفری خسروی
**آدرس خیابان**
میدان باهنر
**شهر**
یزد
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقی یزد
**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**
مرکز تحقیقات فیزیولوژی کرمان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر غلامرضا یوسف زاده
**موقعیت شغلی**
فوق تخصص متابولیسم و غدد درونی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان شریعتی
**شهر**
کرمان
**کد پستی**
**تلفن**
+98 34 1245 9003
**فکس**
**ایمیل**
uousefzadeh@kmu.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر آزاده نجارزاده
**موقعیت شغلی**
دکترای علوم تغذیه
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
میدان باهنر
**شهر**
یزد
**کد پستی**
**تلفن**
+98 35 1623 8505
**فکس**
**ایمیل**
azmm1383@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
**نام کامل فرد مسوول**
نجمه رفیعی مقدم
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
میدان باهنر
**شهر**
یزد
**کد پستی**
**تلفن**
00
**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