

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

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 گیری 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 1388-1390 میباشند، 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 از 8 تا 12 ساعت ناشتایی به منظور اندازه گیری های سطوح کلسترول HDL، تری گلیسیرید (TG)، کلسترول LDL، کلسترول تام، قند خون ناشتا (FBS)، هموسیستئین، MDA و hs-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 اندازه گیری می شود و میانگین این دو فشار خون را مورد استفاده قرار می دهیم. 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، 1391/08/22

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-11-2012، 1391/08/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه رفیعی مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0691 1624 35 98+

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، 1391/07/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-25، 1391/08/04

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. مبتلا به سندرم متابولیک با توجه به تعریف NCEP ATP III • براساس تعریف NCEP ATP III داشتن حداقل 3 مورد از شرایط زیر: چاقی شکمی (دور کمر ≤ 102 سانتی متر در مردان و ≤ 88 سانتی متر در زنان) 2. فشار خون بالا (فشار خون سیستولیک ≤ 130 میلی متر جیوه و/یا فشار دیاستولیک ≤ 85 میلی متر جیوه) 3. HDL-C پایین (> 40 میلی گرم بر دسی لیتر در مردان و > 50 میلی گرم بر دسی لیتر در زنان) 4. $TG \geq 150.4$ میلی گرم بر دسی لیتر 5. $FBS \geq 100.5$ میلی گرم بر دسی لیتر 2. قرار گرفتن در محدود سنی 35

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 و 3 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
تری‌گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

6
شرح متغیر پیامد
مالون دی‌آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

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 در طول مدت مطالعه ایجاد نشود) می‌توانند وارد مطالعه شوند. 5. رضایت نسبت به ورود به مطالعه معیارهای عدم ورود به مطالعه: 1. مصرف استاتین‌ها در یک ماه اخیر 2. سابقه بیماری‌های قلبی عروقی در سه ماه اخیر 3. داشتن عفونت فعال 4. ابتلا به نارسایی کلیوی 5. ابتلا به بیماری کبدی (هیپاتیت 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 مکمل‌های تغذیه‌ای نظیر ویتامین‌ها، عناصر جزئی، انتی‌اکسیدان‌ها

سن
از سن 35 ساله تا سن 55 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق 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 سوپه 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
1391/04/17, 2012-07-07

کد کمیته اخلاق
51242 / 1 / 17 پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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
هموسیتین

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

شاخصهای آنترپومتریک شامل وزن، قد، نمایه ی توده ی بدنی، 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

روشهای استاندارد تن سنجی با استفاده از ترازو و متر نواری 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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید 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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید 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
9003 1245 34 98+
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
8505 1623 35 98+
فکس
ایمیل
azmm1383@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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