

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## اثر مکمل یاری کیوتن (10Q) بر پروفایل های متابولیک، التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به همودیالیزی دیابتیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: هدف از این مطالعه تعیین اثرگذاری مکمل یاری کیوتن بر پروفایل های متابولیک، التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران همودیالیزی دیابتی می باشد. طراحی انجام مطالعه: تصادفی کارآزمایی بالینی دوسوکور (هم بیمار هم محققان) موازی. معیارهای ورود: 1- بیماران همودیالیزی با روش فیلتراسیون گلوومرولی کمتر از 10 و یا کمتر از 25 میلی لیتر در دقیقه به همراه سوء تغذیه و یا هیپرکالمی 2- سن 75-45 سال 3- فشار خون متوسط (فشار سیستول 140-160 و فشار دیاستول 90-100 میلی متر جیوه) 4- ابتلا به دیابت با معیار انجمن دیابت آمریکا معیار خروج از مطالعه: 1- عدم تمایل به همکاری 2- کم کاری یا پرکاری تیروئید (ارزیابی بالینی توسط پزشک متخصص و بررسی آزمایشگاهی) 3- بیماری خاص که منجر به بستری شدن بیمار گردد. 4- فشار خون بدخیم (فشار سیستول بالاتر از 160 و فشار دیاستول 100 میلی متر جیوه) جمعیت و حجم نمونه مورد مطالعه: 70 بیمار همودیالیزی دیابتی واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک اخوان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد. مداخله: بیماران برای دریافت مکمل کوانزیم کیوتن (n=35) یا پلاسبو (n=35) تقسیم خواهند شد. کپسول های کوانزیم کیوتن و دارونما از لحاظ شکل و اندازه مشابه هستند. نمونه ناشتا خون در ابتدا و 12 هفته بعد از مداخله گرفته خواهد شد. در ابتدا و انتهای مداخله. زمان مداخله 12 هفته. پیامدها: مارکرهای متابولیسم انسولین (پیامدهای اولیه) و پروفایل های لیپیدی، التهابی و استرس اکسیداتیو (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

#### نام

غلامرضا عسکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2110 1792 31 98+

#### آدرس ایمیل

askari@mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/11/17, 2017-02-05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/17, 2017-03-07

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری کیوتن (10Q) بر پروفایل های متابولیک، التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به همودیالیزی دیابتیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری در بیماران همودیالیزی دیابتیک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: 1- بیماران همودیالیزی با روش فیلتراسیون گلوومرولی کمتر از 10 و یا کمتر از 25 میلی لیتر در دقیقه به همراه سوء تغذیه و یا هیپرکالمی 2- سن 75-45 سال 3- فشار خون متوسط (فشار سیستول 140-160 و فشار دیاستول 90-100 میلی متر جیوه) 4- ابتلا به دیابت با معیار انجمن دیابت آمریکا معیار های خروج از مطالعه: 1- عدم تمایل به همکاری 2- کم کاری یا پرکاری تیروئید

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016081811763N30

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/11/05, 24-01-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/11/05, 2017-01-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

(ارزیابی بالینی توسط پزشک متخصص و بررسی آزمایشگاهی) 3-  
بیماری خاص که منجر به بستری شدن بیمار گردد. 4 - فشار خون  
بدخیم (فشار سیستول بالاتر از 160 و فشار دیاستول 100 میلی متر  
جیوه)

**سن**

از سن 45 ساله تا سن 75 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

**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 اصفهان

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1395/10/05, 2016-12-25

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.REC.1395.1.109

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

همودیالیز

**کد ICD-10**

N18

**توصیف کد ICD-10**

Chronic kidney disease

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

انسولین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت الایزا-میکرو ای یو بر میلی لیتر

**2**

**شرح متغیر پیامد**

قند خون ناشتای پلاسمایی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

انزیمی - میلی گرم بر دسی لیتر

**3**

**شرح متغیر پیامد**

HOMA-IR

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

محاسبه

**4**

**شرح متغیر پیامد**

QUICKI

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

محاسبه

**5**

**شرح متغیر پیامد**

HOMA-B

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

محاسبه

**6**

**شرح متغیر پیامد**

HbA1C

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

محاسبه - درصد

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نیتریک اکساید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

## گروه‌های مداخله

2

شرح متغیر پیامد  
hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

1

شرح مداخله

شصت میلی گرم کیوتن خوراکی، دویار در روز، به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح متغیر پیامد  
TAC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

2

شرح مداخله

دارونما، دویار در روز، به مدت سه ماه

طبقه بندی

دارو نما

4

شرح متغیر پیامد  
GSH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک اخوان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا سلیمانی

آدرس خیابان

شهر

کاشان

5

شرح متغیر پیامد  
HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انزیمی

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسکری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

6

شرح متغیر پیامد  
کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انزیمی

7

شرح متغیر پیامد  
تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انزیمی

8

شرح متغیر پیامد  
MDA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
ملیکا فلاح  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اصفهان خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
ذات الله عاصمی  
موقعیت شغلی  
دکتری تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
شهر  
کاشان  
کد پستی  
تلفن  
3155540021712 98+  
فکس  
ایمیل  
asemi\_r@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
غلامرضا عسکری  
موقعیت شغلی  
دکتری تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
3171 3792 31 98+  
فکس  
ایمیل