پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 کارازمایی بالینی دوسوکور (هم بیمار هم محققان) موازی. معیارهای ورود: ۱- بیماران همودیالیزی با روش فیلتراسیون گلومرولی 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 160-140 و فشار دیاستول 100-90 میلي 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 میلي متر جیوه) جمعیت و حجم نمونه مورد مطالعه: ۷۰ 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 ازلحاظ شکل و اندازه مشابه هستند. نمونه ناشتا خون در ابتدا و ۱۲ هفته بعد از مداخله گرفته خواهد شد. در ابتدا و انتهای مداخله. زمان مداخله ۱۲ هفته. پیامدها: مارکر های متابولیسم انسولین (پیامدهای اولیه) و پروفایل های لیپیدی، التهابی و استرس اکسیداتیو (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندزه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016081811763N30**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-24, ۱۳۹۵/۱۱/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-24, ۱۳۹۵/۱۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا عسکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2110

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

2017-02-05, ۱۳۹۵/۱۱/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-07, ۱۳۹۵/۱۲/۱۷

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 گلومرولی 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 160-140 و فشار دیاستول 100-90 میلي 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

(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 میلي متر جیوه)

سن

از سن **45 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2016-12-25, ۱۳۹۵/۱۰/۰۵

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 اي یو بر میلي لیتر

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتاي پلاسمایي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انزیمي - میلي گرم بر دسي 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

نیتریك اکساید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتري

2

شرح متغیر پیامد
hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مَداخَله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد
TAC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مَداخَله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتري

4

شرح متغیر پیامد
GSH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مَداخَله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتري

5

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مَداخَله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انزیمی

6

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مَداخَله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انزیمی

7

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مَداخَله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انزیمی

8

شرح متغیر پیامد
MDA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مَداخَله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتري

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
شصت میلي گرم کیوتن خوراکی، دوبار در روز، به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دارونما، دوبار در روز، به مدت سه ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک اخوان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سلیمانی
آدرس خیابان
شهر
کاشان

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي كاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات الله عاصمي
موقعیت شغلی
دكتري تغذيه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندي، دانشگاه علوم پزشكي كاشان
شهر
كاشان
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
Askari@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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