پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر مصرف مکمل کوآنزیم Q10 بر شاخص های قندی، التهابی، لیپیدی، استرس اکسیداتیو و فشارخون در بیماران دیابتی نوع دو: یک کارآزمایی کنترل شده با پلاسبو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تأثیر مصرف مکمل کوآنزیم Q10 بر سطح شاخص های قندی، التهابی، لیپیدی، استرس اکسیداتیو و فشارخون در بیماران دیابتی نوع دو می باشد. در این مطالعه ی یک سو کور، تعداد 54 فرد دیابتی نوع دو از مراکز بهداشتی درمانی شهر شیراز انتخاب شده و به صورت تصادفی ساده به دو گروه مداخله (200 میلی گرم کوآنزیم Q10) و کنترل (دریافت کننده دارونما) تقسیم می شوند. آنها به مدت هشت هفته مورد مداخله قرار خواهند گرفت. از افراد در شروع و پایان مطالعه بصورت ناشتا (۱۲ساعته) خونگیری به عمل خواهد آمد و سطوح قند خون ناشتا، هموگلوبین A1c، انسولین، کلسترول تام، HDL-کلسترول، LDL-کلسترول، تری گلیسرید، آدیپونکتین، پروتئین واکنشگر C فوق حساس، مالون دی آلدهید و همچنین شاخص مقاومت به انسولین و فشار خون در آنها اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012121711785N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-02-01, ۱۳۹۱/۱۱/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-01, ۱۳۹۱/۱۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا موذن

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1725 1001

آدرس ایمیل

moazzen@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-22, ۱۳۹۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-22, ۱۳۹۱/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مصرف مکمل کوآنزیم Q10 بر شاخص های قندی، التهابی، لیپیدی، استرس اکسیداتیو و فشارخون در بیماران دیابتی نوع دو: یک کارآزمایی کنترل شده با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف مکمل کوآنزیم Q10 بر کنترل دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد مبتلا به دیابت نوع دو، با شاخص توده بدنی 20 تا 30. معیارهای خروج: بیماران مبتلا به هر گونه بیماری کلیوی، کبدی و گوارشی مزمن، مصرف داروهای ضد انعقاد، داروهای کاهنده چربی خون و β-بلاکر ها، مصرف مکمل ویتامین- مینرال، تبعیت از رژیم های غذایی خاص و افراد سیگاری. همچنین در صورت کاهش یا افزایش داروهای کاهنده قند خون، فرد مورد نظر از مطالعه حذف خواهد شد.

سن

از سن **35 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
از آنجایی که نمونه گیری توسط خود محقق صورت می پذیرد، این مطالعه، یک سوکور است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
کد پستی
1978-71345
تاریخ تایید
2012-07-15, ۱۳۹۱/۰۴/۲۵
کد کمیته اخلاق
CT-91-6088

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت ملیتوس نوع دو
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله، پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوآنالایزر BT-1500، واحد: میلی گرم بر دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین A1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله، پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش HPLC، گزارش بر حسب درصد

3

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله، پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا، واحد: میکرو واحد بر میلی لیتر

4

شرح متغیر پیامد
شاخص مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله، پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس فرمول

5

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنش گر C فوق حساس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله، پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا، واحد: نانوگرم بر میلی لیتر

6

شرح متغیر پیامد
آدیپونکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله، پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا، واحد: میکروگرم بر میلی لیتر

7

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله، پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوآنالایزر BT-1500، واحد: میلی گرم بر دسی لیتر

8

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله، پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوآنالایزر BT-1500، واحد: میلی گرم بر دسی لیتر

9

شرح متغیر پیامد
LDL - کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله، پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوآنالایزر BT-1500، واحد: میلی گرم بر دسی لیتر

10

شرح متغیر پیامد
HDL - کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله، پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوآنالایزر BT-1500، واحد: میلی گرم بر دسی لیتر

11

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله، پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری، واحد: میکرومول بر لیتر

12

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله، پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج جیوه ای، واحد: میلی متر جیوه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله، پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با متر نواری، واحد: سانتی متر

2

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی عقربه ای، واحد: کیلوگرم

3

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله، پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس فرمول، واحد: کیلوگرم بر متر مربع

4

شرح متغیر پیامد
دور شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله، پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با متر نواری، واحد: سانتی متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کپسول کوآنزیمQ10، صد میلی گرم، دو بار در روز، به مدت هشت هفته، خوراکی، مارک هلث برست
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
استات سلولز، 100 میلی گرم، دو کپسول در روز، به مدت هشت هفته، خوراکی، ساخت دانشکده داروسازی شیراز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی طالقانی
نام کامل فرد مسوول
مهسا موذن
آدرس خیابان
بولوار مدرس
شهر
شیراز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی ابوالفضل (ع)
نام کامل فرد مسوول
مهسا موذن
آدرس خیابان
کلبه سعدی، جنب مسجد ابوالفضل (ع)
شهر
شیراز

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی حسین بن علی (ع)
نام کامل فرد مسوول
مهسا موذن

آدرس خیابان
خیابان فردوسی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی سهم الدینی
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهسا موذن
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده بهداشت و تغذیه، گروه تغذیه
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1725 1001
فکس
ایمیل
moazzen@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهره مظلوم
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده بهداشت و تغذیه، گروه تغذیه
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1725 1001
فکس
ایمیل
zohreh.mazloom@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهسا موذن
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده بهداشت و تغذیه، گروه تغذیه
شهر
شیراز
کد پستی
71645111
تلفن
+98 71 1725 1001
فکس
ایمیل
moazzen@sums.ac.ir
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