

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تأثیر کوانزیم Q10 به همراه سلنیوم با پلاسبو بر عملکرد سیستم قلب بطن چپ و ظرفیت عملکردی در بیماران مبتلا به نارسایی قلب

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به سطوح پایین سلنیوم و کوانزیم Q10 در بیماران نارسایی قلبی و وجود یک رابطه حیاتی بین این دو ماده جهت عملکرد هر کدام از آنها؛ هدف از انجام این پژوهش ارزیابی تأثیر ترکیب سلنیوم و کوانزیم Q10 جهت عملکرد بهینه هر کدام از آن ها بر بیماران مبتلا به نارسایی قلبی می باشد. شرایط اصلی ورود به مطالعه شامل مردان و زنانی است که مبتلا به نارسایی قلبی با LVEF کمتر از 50% با علل ایسکمیک و غیرایسکمیک و نیویورک فانکشنال کلاس 2 و 3 که درمان دارویی آنها در یک ماه اخیر بدون تغییر ادامه یافته باشد و پروسیجر روسکولاریزیشن طی ماه اخیر انجام نگرفته باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل بیمارانی است که در طول مطالعه دچار سندرم حاد کرونری شوند، تغییری در رژیم دارو درمانی آنها رخ دهد یا نیاز به انجام پروسیجر روسکولاریزیشن در سیر انجام مطالعه باشد. بیماران دچار نارسایی کلیوی یا کبدی یا ربوی شدید نیز از مطالعه خارج خواهند شد. مطالعه به صورت دوسوکور بر 64 بیمار با سن 30 تا 85 سال به مدت سه ماه با انتخاب تصادفی بیماران در دو گروه کنترل و شاهد انجام می گردد. به گروه کنترل روزانه 200 میکروگرم سلنیوم و 90 میلی گرم کوانزیم Q10 و به گروه شاهد پلاسبو با فرم دارویی مشابه گروه کنترل داده می شود. ظرفیت عملکردی بیماران با طبقه بندی نیویورک فانکشنال و معاینات بالینی و عملکرد بطن چپ از طریق اکوکاردیوگرافی به روش Simpson قبل و بعد از مطالعه مورد ارزیابی قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2013020512371N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1392/08/06, 28-10-2013
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1392/08/06, 28-10-2013

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

پروین بهرامی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
44223250311 98+
آدرس ایمیل
p_bahrami.2010@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و تامین داروی Q10 بر عهده ی شرکت دارویی اکسیر می باشد و مابقی هزینه ها توسط دانشجو تامین شده است.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1392/07/15, 2013-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1392/08/15, 2013-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر کوانزیم Q10 به همراه سلنیوم با پلاسبو بر عملکرد سیستم قلب بطن چپ و ظرفیت عملکردی در بیماران مبتلا به نارسایی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ترکیب کوانزیم کیوتن و سلنیوم بر درمان نارسایی قلبی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مردان و زنان مبتلا به نارسایی قلبی با علل ایسکمیک و غیرایسکمیک؛ سن 30 تا 85 سال؛ LVEF زیر 50%؛ نیویورک فانکشنال کلاس 2 و 3؛ عدم نیاز به تغییر در نوع و دوز دارو در یک ماه اخیر. شرایط خروج: ابتلا به سندرم حاد کرونری در یک ماه گذشته یا در

سیر انجام مطالعه؛ انجام پروسیجرهای روسکولاریزیشن در یک ماه
 اخیر و یا در سیر انجام مطالعه؛ نارسایی قلب با کلیپ کلاس 3 و 4؛ ابتلا
 به میوکاردیت و پریکاردیت فعال؛ فشار خون کنترل نشده؛ نارسایی
 شدید کبدی (CHILD 2,3)؛ نارسایی ریوی (PCO2 بیشتر از 45 و PO2
 کمتر از 60)؛ نارسایی کلیوی (GFR کمتر از 30)

سن
 از سن 35 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت
 هر دو

2
شرح
 نارسایی قلبی
کد ICD-10
 I50.1
توصیف کد ICD-10
 Left ventricular failure

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
 اندازه گیری عملکرد قلبی به روش simpson
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل از مداخله - بعد از پایان 3 ماه مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 اکوکاردیوگرافی

2
شرح متغیر پیامد
 functional class with NYHAN CLASS
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل از مداخله- در پایان سه ماه انجام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
 مشکلات گوارشی از جمله اسهال
مقاطع زمانی اندازه گیری
 هر ماه
نحوه اندازه گیری متغیر
 مصاحبه (تلفنی)

2
شرح متغیر پیامد
 یافته های اکوکاردیوگرافی (LVEF Mmode)
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 اکوکاردیوگرافی

3
شرح متغیر پیامد
 راش پوستی
مقاطع زمانی اندازه گیری
 هر ماه
نحوه اندازه گیری متغیر
 مصاحبه تلفنی

گروه های مداخله

فاز مطالعه
 مصداق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
 اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
 حجم نمونه پیش بینی شده: 64
تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
 دارد
اختصاص به گروه های مطالعه
 موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
 خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
 اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
 اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
 1391/06/01, 2012-08-22
کد کمیته اخلاق
 392080

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
 نارسایی قلبی
کد ICD-10
 I50.0
توصیف کد ICD-10
 Congestive heart failure

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کو انزیم q10 سی میلی گرم- روزی سه بار و سلنیوم 200 میکروگرمی روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دو نوع پلاسبو مشابه شکل دارویی گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی اکسیر

نام کامل فرد مسوول

دکتر نوشین چیتساز

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی اکسیر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین بهرامی

موقعیت شغلی

رزیذنت قلب و عروق

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مراکز درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

3413 1212 31 98+

فکس

ایمیل

p_bahrami.2010@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب انتدینگ قلب و عروق آقای دکتر محمد گرک یراقی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد گرک یراقی

آدرس خیابان

اصفهان

شهر

اصفهان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی قلب شهید چمران

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین بهرامی

آدرس خیابان

اصفهان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر میر علی محمد سبز قیابی

آدرس خیابان

میدان آزادی، 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

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

آدرس خیابان
اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
3413 1212 31 98+
فکس
ایمیل
p_bahrami.2010@yahoo.com
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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد گرگ پرافی
موقعیت شغلی
انتدینگ قلب و عروق، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
8578 1237 31 98+
فکس
ایمیل
mgy466@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پروین بهرامی
موقعیت شغلی
رزیدنت قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها