پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

بررسی اثر مکمل کوآنزیم Q10 بر سطوح سرمی فاکتورهای التهابی، آنزیم های کبدی، لپتین و آدیپونکتین در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر مکمل کوآنزیم Q10 بر سطوح سرمی فاکتورهای التهابی، آنزیم های کبدی، لپتین، آدیپونکتین در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی می باشد. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور و کنترل شده بر روی 40 بیمار انجام شد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند: گروه مورد و شاهد به ترتیب مکمل کوآنزیم Q10 (100 میلی گرم در روز) و نشاسته (100 میلی گرم در روز) به عنوان پلاسبو دریافت کردند. متغیرهای مورد بررسی اعم از شاخص های آنتروپومتریک، فشارخون، فاکتورهای التهابی، آنزیم های کبدی، قند خون ناشتا و پروفایل لیپیدی قبل و بعد ازمداخله اندازه گیری شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013071313984N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-12-18, ۱۳۹۲/۰۹/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-18, ۱۳۹۲/۰۹/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز فارسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور هواز، دانشکده پیراپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1416 2364

آدرس ایمیل

farsi.f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-15, ۱۳۹۱/۰۲/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-12, ۱۳۹۱/۱۰/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل کوآنزیم Q10 بر سطوح سرمی فاکتورهای التهابی، آنزیم های کبدی، لپتین و آدیپونکتین در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

بیماری کبد چرب غیر الکلی و کوآنزیم Q10

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: بیمار بالغ 19-59 سال و مبتلا به کبد چرب غیر الکلی شرایط عمده خروج از مطالعه: افراد مبتلا به بیماری های دیابت، قلب و عروق، اختلالات کلیوی و سایر بیماری های کبدی. زنان باردار و شیرده؛ استعمال دخانیات؛ مصرف الکل؛ استفاده از مکمل های رژیمی.

سن

از سن **19 ساله** تا سن **59 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
کد پستی
6165777696
تاریخ تایید
2012-04-29, ۱۳۹۱/۰۲/۱۰
کد کمیته اخلاق
ETH-493

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیر الکلی
کد ICD-10
K76.0
توصیف کد ICD-10
Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت آسپارتات آمینوترانسفراز در خون به روش آنزیماتیک با کیت

2

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتومتریک

3

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

4

شرح متغیر پیامد
hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

5

شرح متغیر پیامد
گاما-گلوتامیل ترانس پپتیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتومتریک

6

شرح متغیر پیامد
TNF-α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

7

شرح متغیر پیامد
آدیپونکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

8

شرح متغیر پیامد
لپتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

9

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتومتریک

10

شرح متغیر پیامد
LDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش غیرمستقیم و با استفاده از فرمول fried

11

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتومتریک

12

شرح متغیر پیامد
HDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک

13

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتومتریک

14

شرح متغیر پیامد
VLDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
TG/5

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

2

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

4

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن بدن به کیلوگرم تقسیم بر قد به متر مربع

5

شرح متغیر پیامد
وزن بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف روزانه 100 میلی گرم کوآنزیم Q10 به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف روزانه 100 میلی گرم نشاسته به مدت سه ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک گوارش بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
فرناز فارسی
آدرس خیابان
اهواز، خیابان آزادگان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مجید کاراندیش
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور هواز، دانشکده پیراپزشکی
نام کامل فرد مسوول
فرناز فارسی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
هواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
6165777696
تلفن
+98 611416236
فکس
+98 61 1224 0568
ایمیل
farsi.f@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی
نام کامل فرد مسوول
مجید محمدشاهی
موقعیت شغلی
دکترای علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 912 439 2836
فکس
ایمیل
shahi334@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی
نام کامل فرد مسوول
فرناز فارسی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
هواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
6165777696
تلفن
+98 61 1416 2364
فکس
+98 61 1224 0568
ایمیل
farsi.f@ajums.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