

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

کارآزمایی بالینی دوسو کور بررسی تاثیر مکمل Q10 بر سطح آنزیم های قلبی CK-MB و تروپونین در بیماران تحت جراحی CABG (Coronary Artery Bypass Graft)

2536 2392 21 98+

آدرس ایمیل

j-moludi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۰/۱۰, 2013-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۰۱, 2014-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی دوسو کور بررسی تاثیر مکمل Q10 بر سطح آنزیم

های قلبی CK-MB و تروپونین در بیماران تحت جراحی Coronary

(Artery Bypass Graft) CABG

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل Q10 بر بیومارکهای قلبی در بیماران تحت جراحی قلب

باز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : 80 نفر واجد شرایط کاندید CABG

بیمارستان قلب رجایی تهران شرایط خروج از مطالعه : مصرف اخیر

انتی اکسیدان ، یا وارفارین (یک ماه گذشته) ، تعویض درجه همچنین

آنزیم ناپدار، افراد دارای BMI بالاتر از 30 و بیماری کلیوی (cr بالای

1.5) معیار ورود به مطالعه را ندارند

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی، بررسی اثر مکمل Q10 بر بیومارکهای قلبی (تروپونین T و کراتینین کیناز MB) در بیماران تحت جراحی باز عروق کرونری می باشد. تمام بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر قلب مراجعه کننده کاندید CABG را شامل می شوند. پس از امضای رضایت آگاهانه، 80 نفر واجد شرایط را به دو گروه (40 نفر دریافت Q10 (گروه مداخله) و 40 نفر دارونما (گروه شاهد)) تقسیم می شوند معیار های خروج از مطالعه: سطح بالای از کراتینین کیناز MB و تروپونین I ؛ نارسایی کلیوی (کراتینین سرم بالاتر از 1.5 میلی گرم بر دسی لیتر) می باشد . گروه مداخله به میزان 150 میلی گرم Q10 دارونما و مکمل بمدت 7 روز (در سه دوز 50 میلی گرمی) دریافت می کنند. گروه شاهد نیز همان مقدار پلاسبو را دریافت می کنند همچنین نه بیمار و نه فرد تحویل دهنده دارو از قبل نمی داند که کدام دارو ویا پلاسبو می باشد سپس سطح خونی بیومارکهای قلبی قبل و بعد از مداخله عروق کرونری در دو گروه و داخل گروه ها مقایسه خواهد شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013122815957N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2014, ۱۳۹۳/۰۶/۳۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-22, ۱۳۹۳/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال مولودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

(I21-I22)

توصیف کد ICD-10

Chronic ischaemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

سطح تریپونین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و هفت روز بعد مداخله و 24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

سطح CK-MB

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و هفت روز بعد مداخله و 24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: بیمار واجد شرایط دوز 150 میلی گرم مکمل Q10 به

میزان 3 کپسول 50 میلی گرمی (Q10) به شکل کپسول دارویی

سازنده داروسازی اکسیر-ایران) به مدت 7 روز در سه دوز منقسم

به افراد داده می شود.

طبقه بندی

غیره

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: به گروه کنترل سه بار کپسول پر شده توسط همان

شرکت دارای شکل یکسان بدون محتویات (تنها شکل هم‌رنگ) سه بار

در روز به مدت 7 روز دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

جلال مولودی

آدرس خیابان

تهران، انتهای نیایش بیمارستان قلب رجایی

شهر

تهران

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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****1****نام مرکز ثبت بین‌المللی****شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی****تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی**

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

2**نام مرکز ثبت بین‌المللی**

/

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

/

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

کد پستی

0098

تاریخ تایید

2014-06-28, ۱۳۹۳/۰۴/۰۷

کد کمیته اخلاق

93-01-161-25555-115651

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

بیماری ایسکمیک مزمن قلبی

کد ICD-10

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خ حجت دوست، دانشکده تغذیه و رژیم شناسی،

گروه تغذیه بالینی، دانشکده تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

93-01-161-25555-116437

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

گروه تغذیه بالینی، دانشکده ی تغذیه و رژیم شناسی، دانشگاه علوم

پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

جلال مولودی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خ حجت دوست، دانشکده تغذیه و رژیم شناسی،

گروه تغذیه بالینی

شهر

تهران

کد پستی

0098

تلفن

4463 8897 21 98+

فکس

4463 8897 21 98+

ایمیل

J-MOLUDI@RAZI.TUMS.AC.IR

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه تغذیه بالینی، دانشکده ی تغذیه و رژیم شناسی / دانشگاه

علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

جلال مولودی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خ حجت دوست، دانشکده تغذیه و رژیم شناسی،

گروه تغذیه بالینی، دانشکده تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه تهران

شهر

تهران

کد پستی

00982188974463

تلفن

4463 8897 21 98+

فکس

4463 8897 21 98+

ایمیل

J-MOLUDI@RAZI.TUMS.AC.IR

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه تغذیه بالینی، دانشکده ی تغذیه و رژیم شناسی، دانشگاه علوم

پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

جلال مولودی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خ حجت دوست، دانشکده تغذیه و رژیم شناسی،

گروه تغذیه بالینی

شهر

تهران

کد پستی

00982188974463

تلفن

6760 951 939 98+

فکس

4463 8897 21 98+

ایمیل

J-MOLUDI@RAZI.TUMS.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

