

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

بررسی خواص آنتی اکسیدانی کوانزیم Q10 بر استرس اکسیداتیو و پراکسیداسیون لیپیدی در بیماران گاستریت ناشی از عفونت هلیکوباکتریلوری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی خاصیت آنتی اکسیدانی کوانزیم کیو 10 بر روی استرس اکسیداتیو و پراکسیداسیون لیپیدی در بین بیماران دچار گاستریت ناشی از عفونت هلیکوباکتریلوری است. با یک مطالعه تصادفی شده 100 بیمار دارای گاستریت با عفونت هلیکوباکتریلوری به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. معیار ورود به مطالعه داشتن گاستریت با عفونت هلیکوباکتریلوری و معیار خروج هم بارداری؛ بیمارهای قلبی عروقی؛ دیابت می باشد. حجم کلی نمونه یکصد نفر بوده که 50 نفر گروه کنترل رژیم سه دارویی + پلاسبو و گروه درمان (50 نفر) هم رژیم سه دارویی + کوانزیم Q10 به مدت 6 هفته دریافت میکنند. رژیم سه دارویی شامل بیسموت ساب سیترات (120mg/kg QD)، تتراسیکلین (500mg QD) و مترونیدازول (400mg/kg TD) می باشد. کورسازی برای گروههای بیماران و اندازه گیری کنندگان پیامدهای مطالعه انجام شده است. اندکس های قابل اندازه گیری در این مطالعه شامل اندازه سطح سرمی گلوتاتیون پراکسیداز، مالون دی آلدئید و ظرفیت تام آنتی اکسیدان در شروع و پایان مطالعه می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014070118310N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-09-2014، ۱۳۹۳/۰۶/۱۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-09-2014، ۱۳۹۳/۰۶/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قباد ابانگه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 84 1334 3456

آدرس ایمیل

abangah-gh@medilam.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

ایلام، بانگنجا، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی ایلام

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22، ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-21، ۱۳۹۳/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی خواص آنتی اکسیدانی کوانزیم Q10 بر استرس اکسیداتیو و پراکسیداسیون لیپیدی در بیماران گاستریت ناشی از عفونت هلیکوباکتریلوری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آنتی اکسیدانی کوانزیم Q10 بر استرس اکسیداتیو و پراکسیداسیون لیپیدی در بیماران دچار گاستریت ناشی از عفونت هلیکوباکتریلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد دارای گاستریت با عفونت هلیکوباکتریلوری مثبت معیارهای خروج: بارداری یا شیردهی؛ مصرف اخیر آنتی بیوتیک در 6 هفته اخیر؛ اقدامات اخیر برای ریشه کنی هلیکوباکتری؛ جراحی معده اخیر؛ تاریخچه مصرف الکل یا drug abuse؛ علائم عفونت و تومورهای سایر ارگان ها؛ بیماری زمینه ای شامل بیمارهای قلبی عروقی؛ دیابت؛ بیماری التهابی روده

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

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**2****شرح متغیر پیامد**

گلوکاتینون پراکسیداز

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت تجاری

3**شرح متغیر پیامد**

مالون دی الدهید

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت تجاری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته های اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایلام

آدرس خیابان

ایلام، بانگنجا، دانشگاه علوم پزشکی ایلام، معاونت تحقیقات و

فناوری، کمیته اخلاق

شهر

ایلام

کد پستی**تاریخ تایید**

1393/03/10, 2014-05-31

کد کمیته اخلاق

EC/92/H/213

1**شرح مداخله**

گروه مداخله: استفاده از رژیم سه دارویی (تتراسیکلین 500 میلیگرم 4

بار در روز و بیسموت ساب سیترات 120 میلیگرم بر کیلوگرم 4 بار در

روز و مترونیدازول 400 میلیگرم بر کیلوگرم 3 بار در روز) + کوانزیم

کیو ده (2 میلیگرم بر کیلوگرم در روز) به مدت 6 هفته در طول مدت

مطالعه نوع دارو و دوز آن تغییری نمی کند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: استفاده از رژیم سه دارویی (تتراسیکلین 500 میلیگرم 4

بار در روز و بیسموت ساب سیترات 120 میلیگرم بر کیلوگرم 4 بار در

روز و مترونیدازول 400 میلیگرم بر کیلوگرم 3 بار در روز) + دارونما

(لاکتولوز) به مدت 6 هفته می باشد در طول مدت مطالعه نوع دارو و

دوز آن تغییری نمی کند

طبقه بندی

درمانی - داروها

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

گاستریت

کد ICD-10

k 29.5

توصیف کد ICD-10

Chronic gastritis, unspecified

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

کلینیک گوارش

نام کامل فرد مسوول

دکتر فهاد ابانگه

آدرس خیابان

استان ایلام، شهرستان ایلام، میدان 22 بهمن، کلینیک فوق

تخصصی گوارش

شهر

ایلام

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

ظرفیت اتنی اکسیدانی کل

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

27126 22 98+
فکس
ایمیل
roohiasadollahi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام،
نام کامل فرد مسوول
دکتر خیرالله اسداللهی
موقعیت شغلی
متخصص اپیدمیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
استان ایلام، بانگنجا، دانشگاه علوم پزشکی ایلام، دانشکده
پزشکی
شهر
ایلام
کد پستی
تلفن
27120 22 98+
فکس
ایمیل
Masoud_1241@yahoo.co.uk
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام، معاونت تحقیقات و فناوری
نام کامل فرد مسوول

دکتر مروت طاهری کلانی

آدرس خیابان

استان ایلام، شهرستان ایلام، بانگنجا، دانشگاه علوم پزشکی
ایلام، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ایلام

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایلام، معاونت تحقیقات و فناوری

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 ایلام

نام کامل فرد مسوول

دکتر روح انگیز اسداللهی

موقعیت شغلی

متخصص پاتولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

استان ایلام، شهرستان ایلام، بانگنجا، دانشگاه علوم پزشکی

ایلام، دانشکده پزشکی

شهر

ایلام

کد پستی

تلفن