پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر یوبی کینون بر وضعیت التهاب و استرس اکسیداتیو در مبتلایان به دیابت تیپ 2 با عارضه کرونر قلبي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثر یوبی کینون بر وضعیت التهاب و استرس اکسیداتیو در مبتلایان به دیابت تیپ 2 با عارضه کرونر قلبي است. طراحی مطالعه: مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفي دو سوکور موازی انجام می شود معیار ورود : افراد 75-45 ساله؛ مبتلا به بیماری دیابت تیپ 2 با کرونر قلبی.معیارهای خروج مطالعه: بیمارانی که تمایل به همکاری نداشته باشند؛ بیماران دیابتی که عوارض دیگر مرتبط با دیابت را داشته باشند مانند بیمارهای کلیه، نوروپاتی و نفروپاتی؛ بیماران با کم و یا پرکاری تیروئید از مطالعه خارج می شوند. حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: 60 فرد مبتلا به بیماری کرونر قلبی واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک قلب بیمارستان شهید بهشتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، در مطالعه انتخاب خواهند شد. مداخله مورد مطالعه: بیماران به دو گروه (گروه مداخله: n=30) یا پلاسبو (گروه کنترل: n=30) تقسیم خواهند شد. گروه مداخله روزانه 100 میلی گرم یوبی کینون به مدت 8 هفته دریافت می کند. از افراد شرکت کننده در مطالعه در ابتدا و 8 هفته بعد از مداخله برای ارزیابی وضعیت التهاب و استرس اکسیداتیو نمونه خون ناشتا گرفته می شود. زمان مداخله: 8 هفته (از 14 اردیبهشت 1394 تا 14 تیر 1394). پیامدها: لیپوپروتئین a ، محصو لات نهایی گلیکاسیون ، فاکتور التهابی اینترلوکین و وضعیت استرس اکسیداتیو مانند پروتئین کربونیل ،مالون دی آلدئید در ابتدا و انتهای مداخله ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014111920007N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-06-09, ۱۳۹۴/۰۳/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-09, ۱۳۹۴/۰۳/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مهدی میرهاشمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5562 0608

آدرس ایمیل

mirhashemi@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-04, ۱۳۹۴/۰۲/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-10, ۱۳۹۴/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر یوبی کینون بر وضعیت التهاب و استرس اکسیداتیو در مبتلایان به دیابت تیپ 2 با عارضه کرونر قلبي

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر یوبی کینون در دیابت با عارضه کرونر قلبي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: افراد 75-45 ساله؛ مبتلا به بیماری دیابت تیپ 2 با کرونر قلبی؛ معیارهای خروج مطالعه: بیمارانی که تمایل به همکاری نداشته باشند؛ بیماران دیابتی که عوارض دیگر مرتبط با دیابت را داشته باشند مانند بیمارهای کلیه نوروپاتی و نفروپاتی؛ بیماران با کم و یا پرکاری تیروئید از مطالعه خارج می شوند.

سن

از سن **45 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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
جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
کیلومتر پنج بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
تاریخ تایید
2015-04-26, ۱۳۹۴/۰۲/۰۶
کد کمیته اخلاق
KAUMS.REC.1394.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری ایسکمی مزمن قلب
کد ICD-10
I25.9
توصیف کد ICD-10
Chronic ischaemic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
محصو لات نهایی گلیکاسیون (AGEs)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوریمتری

2

شرح متغیر پیامد
پروتئین کربونیل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتر

3

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید (MDA)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

4

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین a
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
-
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-
نحوه اندازه‌گیری متغیر
-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو، روزانه ، خوراکی برای 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص یوبی کینونن، 100 میلی گرم، روزانه، به صورت خوراکی برای 8 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مهدی میرهاشمی
آدرس خیابان
کیلومتر پنج بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی میرهاشمی
آدرس خیابان
کیلومتر پنج بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مهدی میرهاشمی
موقعیت شغلی
دکترای بیوشیمی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر پنج بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 31 5554 1112
فکس
ایمیل
mirhashemism@gmail.com; mirhashemi@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مهدی میرهاشمی
موقعیت شغلی
دکترای بیوشیمی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر پنج بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 31 5554 1112
فکس
ایمیل
mirhashemism@gmail.com; mirhashemi@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مهدی میرهاشمی
موقعیت شغلی
دکترای بیوشیمی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر پنج بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 31 5554 1112
فکس
ایمیل
mirhashemism@gmail.com; mirhashemi@kaums.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