

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: بررسی اثر یوبی کینون بر وضعیت التهاب و استرس اکسیداتیو در مبتلایان به دیابت تیپ 2 با عارضه کرونر قلبی است. طراحی مطالعه: مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور موازی انجام می شود معیار ورود: افراد 45-75 ساله؛ مبتلا به بیماری دیابت تیپ 2 با کرونر قلبی. معیارهای خروج مطالعه: بیمارانی که تمایل به همکاری نداشته باشند؛ بیمارانی که عوارض دیگر مرتبط با دیابت را داشته باشند مانند بیماریهای کلیه، نوروپاتی و نفروپاتی؛ بیمارانی 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: بیمارانی 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، محصولات نهایی گلیکاسیون، فاکتور التهابی اینترلوکین و وضعیت استرس اکسیداتیو مانند پروتئین کربونیل، مالون دی آلدئید در ابتدا و انتهای مداخله ارزیابی خواهد شد.

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

0608 5562 31 98+

### 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

1394/02/14, 2015-05-04

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/02/20, 2015-05-10

### 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 قلبی

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر یوبی کینون در دیابت با عارضه کرونر قلبی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

### سن

از سن 45 ساله تا سن 75 ساله

### جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014111920007N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/03/19, 09-06-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/03/19, 2015-06-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید مهدی میرهاشمی

**فاز مطالعه**

مصادق 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 سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

جدول اعداد تصادفی

**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****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**

محصولات نهایی گلیکاسیون ( AGES )

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

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  
1112 5554 31 98+  
فکس  
ایمیل  
mirhashemism@gmail.com; mirhashemi@kaums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز 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  
1112 5554 31 98+  
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

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  
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  
1112 5554 31 98+  
فکس  
ایمیل  
mirhashemism@gmail.com; mirhashemi@kaums.ac.ir