

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی میزان اثربخشی داروی کوآنزیم Q10 در بهبود عملکرد قلبی به روش Tissue Doppler در بیماران مبتلا به کاردیومیوپاتی دوشن زودرس در بین 6 تا 10 سال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی میزان اثربخشی داروی کوآنزیم Q10 در بهبود عملکرد قلبی زودرس کودکان مبتلا به دیستروفی عضلانی دوشن. مراجعه کننده به بیمارستان مرکز طبی در سن 6 تا 10 سال. معیارهای ورود: بیماران مبتلا به دیستروفی عضلانی دوشن؛ محدوده سنی 6-10 سال؛ رضایت والدین برای ورود به مطالعه؛ عدم داشتن بیماری قلبی در گروه مداخله؛ عدم وجود بیماری قلبی ساختمانی در گروه کنترل؛ عدم درمان های گیاهی، ویتامینی و آنزیمی معیارهای خروج: عدم ابتلا به دیستروفی عضلانی دوشن؛ عدم رضایت والدین برای ورود به مطالعه؛ سن پایین تر از 6 سال و بالاتر از 10 سال؛ داشتن بیماری قلبی در گروه مداخله؛ داشتن بیماری قلبی ساختمانی در گروه کنترل؛ وجود View نامناسب در اکوکاردیوگرافی فرد مورد مطالعه؛ درمان های گیاهی، ویتامینی و درمان آنزیمی در فرد مورد مطالعه جمعیت مورد مطالعه: بیماران کاردیومیوپاتی دوشن با رنج سنی 6 تا 12 سال مراجعه کننده به درمانگاه اعصاب مرکز طبی کودکان. جمعیت مورد مطالعه: بیماران کاردیومیوپاتی دوشن مراجعه کننده به درمانگاه اعصاب مرکز طبی کودکان. حجم نمونه: 24 نفر شامل 12 نفر برای گروه کنترل و 12 نفر برای گروه مداخله. مداخله مورد مطالعه: تاثیر داروی کوآنزیم Q10 در بهبود عملکرد قلبی؛ چک کردن آزمایش های مارکرهای قلبی بیمار 3 و 6 ماه بعد از استفاده از داروی مورد نظر.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015070223018N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-08-2015, ۱۳۹۴/۰۵/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-08-2015, ۱۳۹۴/۰۵/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرود صالحی ابرقویی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی تهرانی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6844 893 915 98+

آدرس ایمیل

farhanghih@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت آموزش و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی داروی کوآنزیم Q10 در بهبود عملکرد قلبی به

روش Tissue Doppler در بیماران مبتلا به کاردیومیوپاتی دوشن

زودرس در بین 6 تا 10 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی داروی کوآنزیم Q10 در بهبود عملکرد قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به دیستروفی عضلانی دوشن؛ محدوده

سنی 6-10 سال؛ رضایت والدین برای ورود به مطالعه؛ عدم داشتن

بیماری قلبی در گروه مداخله؛ عدم وجود بیماری قلبی ساختمانی در

گروه کنترل؛ عدم درمان های گیاهی، ویتامینی و آنزیمی معیارهای

خروج: عدم ابتلا به دیستروفی عضلانی دوشن؛ سن پایین تر از 6 سال

و بالاتر از 10 سال؛ عدم رضایت والدین برای ورود به مطالعه؛ داشتن

بیماری قلبی در گروه مداخله؛ داشتن بیماری قلبی ساختمانی در گروه

کنترل؛ وجود View نامناسب در اکوکاردیوگرافی فرد مورد مطالعه؛
درمان های گیاهی، ویتامینی و درمان آنزیمی در فرد مورد مطالعه
سن
از سن 6 ساله تا سن 10 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 12
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد

اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه.

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/07/12, 2012-10-03

کد کمیته اخلاق

91/1512/130

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیستروفی عضلانی دوشن

ICD-10

G71.0

توصیف کد ICD-10

Muscular dystrophy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص پرشدگی بطن چپ
مقاطع زمانی اندازه گیری
3 و 6 ماه بعد از مصرف دارو
نحوه اندازه گیری متغیر
Tissue doppler

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

E Declaration

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 و 6 ماه بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

اکو

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی از بیماران که تحت درمان با داروی خوراکی

پلاسیبو به صورت روزانه به مدت 6 ماه قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی از بیماران که تحت درمان با داروی خوراکی

کوانزیم Q10 با دوز درمانی سه میلی گرم به صورت روزانه به مدت 6

ماه قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه اعصاب مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

حسین جباری

آدرس خیابان

موسسه تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا حسن پور

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، امیر آباد.

دکتری تخصصی قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، امیر آباد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9664 8898 21 98+
فکس
ایمیل
hamidsalehi500@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرود صالحی ابرقویی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، امیر آباد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9664 8898 21 98+
فکس
ایمیل
hamidsalehi500@yahoo.com
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

شهر
تهران
ردیف بودجه
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر زینالو
موقعیت شغلی
استاد/متخصص قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، امیر آباد.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9664 8898 21 98+
فکس
ایمیل
zenanloo@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرود صالحی ابرقویی
موقعیت شغلی