

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## بررسی تاثیر کوآنزیم Q10 بر آنزیم پاراکسوناز، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی، مالون دی آلدیید، hs-CRP، پروفایل لیپیدی و کنترل گلیسمی در بیماران مبتلا به دیابت نوع II

### چکیده پروتکل

#### چکیده

کوآنزیم Q10 یک آنتی اکسیدان محلول در چربی بوده که از پراکسیداسیون لیپیدی جلوگیری میکند. مطالعات نشان داده‌اند مقدار این ماده در سرم افراد دیابتی کاهش می‌یابد. هدف از مطالعه حاضر تعیین اثر کوآنزیم Q10 به صورت درمان کمکی داروهای پایین آورنده قند خون بر استرس اکسیداتیو، پراکسیداسیون لیپیدها، شاخصهای التهابی و کنترل قند خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 می‌باشد. جمعیت مورد مطالعه، بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به انستیتو غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی ایران هستند. 50 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 به طور تصادفی به دو گروه دریافت کننده روزانه 150 میلی گرم کوآنزیم Q10 و یا دارونما تقسیم خواهند شد. مدت مداخله 12 هفته می‌باشد. از تمام بیماران 10 میلی لیتر خون وریدی در حالت 12-14 ساعت ناشتایی در ابتدا و انتهای مداخله گرفته خواهد شد. فعالیت سرمی آنزیم پاراکسوناز، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی سرم، سطح سرمی مالون دی آلدیید و hs-CRP، غلظت سرمی تری گلیسرید، کلسترول تام، LDL و HDL، قند خون ناشتا و انسولین و هموگلوبین گلیکوزیله خون اندازه گیری خواهد شد. پرسشنامه یادآمد 24 ساعت خوراک و پرسشنامه بین المللی فعالیت فیزیکی در ابتدای مداخله و انتهای هفته‌های 4، 8 و 12 تکمیل خواهند شد. وزن، قد و فشار خون در ابتدا و انتهای مداخله اندازه‌گیری خواهد شد. تجزیه و تحلیل داده‌ها با استفاده از آزمون t مستقل و آزمون t زوجی انجام خواهد شد.

شیمای جزایری  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
4805 8670 21 98+  
آدرس ایمیل  
sjazayeri@razi.tums.ac.ir  
وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۸/۰۸/۱۵, 2009-11-06  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۹/۰۲/۱۵, 2010-05-05  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
بررسی تاثیر کوآنزیم Q10 بر آنزیم پاراکسوناز، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی، مالون دی آلدیید، hs-CRP، پروفایل لیپیدی و کنترل گلیسمی در بیماران مبتلا به دیابت نوع II

عنوان عمومی کارآزمایی  
بررسی تاثیر کوآنزیم Q10 بر آنزیم پاراکسوناز، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی، مالون دی آلدیید، hs-CRP، پروفایل لیپیدی و کنترل گلیسمی در بیماران مبتلا به دیابت نوع II

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (1) تمایل به همکاری (2) تشخیص دیابت نوع 2 بر اساس پرونده پزشکی بیمار (FBS > 126 mg/dl یا 2HPG > 200 mg/dl) 3 حداقل یک سال سابقه ابتلا به دیابت. (4) Hb A1 C < 9 % (5) تری گلیسرید کمتر از 400 mg/dl معیارهای ورود: (1) تشخیص

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138806102394N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۲/۰۴, 24-04-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۲/۰۴, 2011-04-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

**توصیف کد ICD-10**  
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

پاراکسوناز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پیش از مداخله، 12 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپکتروفوتومتری

### 2

**شرح متغیر پیامد**

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پیش از مداخله، 12 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

FRAP

### 3

**شرح متغیر پیامد**

مالون دی آلدئید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پیش از مداخله، 12 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپکتروفوتومتری

### 4

**شرح متغیر پیامد**

Hs-CRP

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پیش از مداخله، 12 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

توربیدومتری

### 5

**شرح متغیر پیامد**

تری گلیسرید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پیش از مداخله، 12 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

Gop-PAP

### 6

**شرح متغیر پیامد**

کلسترول تام

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پیش از مداخله، 12 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آنزیمی

### 7

**شرح متغیر پیامد**

LDL

دیابت نوع 2 (II) تمایل به همکاری 3) حداقل یک سال سابقه ابتلا به دیابت 4)  $Hb A1 C < 9\%$  تری گلیسرید کمتر از 400 میلی گرم در دسی لیتر معیارهای عدم ورود: 1) BMI بیشتر از 4 کیلوگرم بر متر مربع 2) سابقه سکته قلبی یا مغزی 3) ابتلا به هرگونه بیماری کبدی، کلیوی، تیروئیدی 4) استفاده از هرگونه مکمل غذایی از دو ماه پیش از مداخله تا پایان مداخله 5) استفاده از وارفارین 6) فشار خون بالای 90/160 mmHg با دارو 7) خانم های باردار و شیرده 8) پذیرش کمتر از 70% 9) تغییر دوز یا نوع دارو از 8 هفته پیش از شروع مداخله تا پایان مداخله 10) استفاده از انسولین

**سن**

از سن 40 ساله تا سن 75 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

**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

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

خیابان بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2027-12-31, 1406/10/10

**کد کمیته اخلاق**

26/2155/5 پ

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

دیابت نوع 2

**کد ICD-10**

E11

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انستیتو غدد درون ریز و متابولیسم بیمارستان فیروزگر دانشگاه

علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج حیدری

آدرس خیابان

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

خیابان بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس - سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران - طبقه 6

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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه

نام کامل فرد مسوول

شیمیا جزایری

موقعیت شغلی

MD, PhD استادیار

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان آرژانتین، خیابان الوند، پلاک 60

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول فریدوالد

8

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رسوبی

9

شرح متغیر پیامد

HbA1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیو ایمیونو آسی

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنزیمی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله، روزانه 150 میلی گرم کوآنزیم Q10 در سه دوز منقسم

به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد. هر کپسول کوآنزیم Q10، حاوی

50 میلی گرم کوآنزیم Q10 می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه دارونما روزانه 3 کپسول دارونما حاوی آرد ذرت به مدت 12

دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

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  
کد پستی  
تلفن  
9118 8877 21 98+  
فکس  
ایمیل  
sh\_jazayeri@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات  
اطلاعات تماس  
برنامه انتشار