پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي تاثير كوآنزيم Q10 بر آنزيم پاراكسوناز، ظرفيت تام آنتي اكسيداني، مالون دي آلدهيد، hs-CRP ، پروفايل ليپيدي و كنترل گليسمي در بيماران مبتلا به ديابت نوع II

چکیده پروتکل

چکیده

كوآنزيم Q10 يک آنتي اكسيدان محلول در چربي بوده كه از پراكسيداسيون ليپيدي جلوگيري ميكند. مطالعات نشان داده‌اند مقدار اين ماده در سرم افراد ديابتي كاهش مي يابد. هدف از مطالعه حاضر تعيين اثر كوآنزيم Q10 به صورت درمان كمكي داروهاي پايين آورنده قند خون بر استرس اكسيداتيو، پراكسيداسيون ليپيدها، شاخصهای التهابي و كنترل قند خون در بيماران مبتلا به ديابت نوع 2 مي باشد. جمعيت مورد مطالعه، بيماران مبتلا به ديابت نوع 2 مراجعه كننده به انستيتو غدد درون ريز و متابوليسم دانشگاه علوم پزشكي ايران هستند.50 بيمار مبتلا به ديابت نوع 2 به طور تصادفي به دو گروه دريافت كننده روزانه 150 ميلي گرم كوآنزيم Q10 و يا دارونما تقسيم خواهند شد. مدت مداخله 12 هفته مي باشد. از تمام بيماران 10 ميلي‌ليتر خون وريدی در حالت 12-14 ساعت ناشتايي در ابتدا و انتهای مداخله گرفته خواهد شد. فعاليت سرمی آنزيم پاراكسوناز، ظرفيت تام آنتي اكسيداني سرم، سطح سرمي مالون دي آلدهيد و hs-CRP ، غلظت سرمي تری گليسريد، كلسترول تام، LDL و HDL، قند خون ناشتا و انسولين و هموگلوبين گليكوزيله خون اندازه گيري خواهد شد. پرسشنامه يادآمد 24 ساعت خوراک و پرسشنامه بين المللي فعاليت فيزيكي در ابتدای مداخله و انتهای هفته‌های 4، 8 و 12 تكميل خواهند شد. وزن، قد و فشار خون در ابتدا و انتهای مداخله اندازه‌گيری خواهد شد. تجزيه و تحليل داده‌ها با استفاده از آزمون t مستقل و آزمون t زوجی انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138806102394N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-04-24, ۱۳۹۰/۰۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیما جزایری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي ايران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 4805

آدرس ایمیل

sjazayeri@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-11-06, ۱۳۸۸/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-05, ۱۳۸۹/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير كوآنزيم Q10 بر آنزيم پاراكسوناز، ظرفيت تام آنتي اكسيداني، مالون دي آلدهيد، hs-CRP ، پروفايل ليپيدي و كنترل گليسمي در بيماران مبتلا به ديابت نوع II

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير كوآنزيم Q10 بر آنزيم پاراكسوناز، ظرفيت تام آنتي اكسيداني، مالون دي آلدهيد، hs-CRP ، پروفايل ليپيدي و كنترل گليسمي در بيماران مبتلا به ديابت نوع II

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ميعارهاي ورود: 1) تمايل به همكاري 2) تشخيص ديابت نوع 2 بر اساس پرونده پزشكی بيمار (FBS> 126 mg/dl يا 2HPG>200 3 (mg/dl) حداقل يک سال سابقه ابتلا به ديابت. 4) Hb A1 C< 9 % 5) تری گليسريد كمتر از 400 mg/dl ميعارهاي ورود: 1) تشخيص

دیابت نوع 2 II) تمایل به همکاري 3) حداقل یک سال سابقه ابتلا به دیابت 4) 5 % 9 > Hb A1 C) تری گلیسرید کمتر از 400 میلي گرم در دسي لیتر معیارهاي عدم ورود: 1) BMI بیشتر از 4 کیلوگرم بر متر مربع 2) سابقه سکته قلبي یا مغزي 3) ابتلا به هرگونه بیماري کبدي، کلیوي، تیروئیدي 4) استفاده از هرگونه مکمل غذایي از دو ماه پیش از مداخله تاپایان مداخله 5) استفاده از وارفارین 6) فشار خون بالاي 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 تاپایان 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 سویه 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 پزشکي تهران

آدرس خیابان

خیابان بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکي تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2027-12-31, ۱۴۰۶/۱۰/۱۰

کد کمیته اخلاق

2155/5د/26/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

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 آنتي اکسیداني

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

FRAP

3

شرح متغیر پیامد

مالون دي 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

آنزیمي

7

شرح متغیر پیامد

LDL

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
رسوبي

9

شرح متغیر پیامد
HbA1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافي

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیو ایمینو اسي

2

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیمي

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله، روزانه 150 میلي گرم کوآنزیم Q10 در سه دوز منقسم به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد. هر کپسول کوآنزیم Q10 ، حاوی 50 میلي گرم کوآنزیم Q10 مي 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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انستیتو غدد درون ریز و متابولیسم بیمارستان فیروزگر دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج حیدری
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحي
آدرس خیابان
خیابان بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس -سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي 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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي 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 پزشكي تهران، دانشکده بهداشت،گروه تغذیه
نام کامل فرد مسوول
شیما جزایری
موقعیت شغلی
MD,PhD استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان آرژانتین، خیابان الوند، پلاک 60

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8877 9118
فکس
ایمیل
sh_jazayeri@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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