

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## بررسی اثر مصرف مکمل Q10 بر روی سطح سرمی گاماگلوتامیل ترانسفراز، پسودو کولین استراز، بیلی روبین، فریتین و پروتئین واکنشگر C در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: بررسی اثر مصرف مکمل Q10 بر روی سطح سرمی برخی متغیرهای بیوشیمیایی در افراد دیابتی نوع 2 است. طراحی: این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور، شامل 70 بیمار دیابتی نوع 2 است که به شکل تصادفی ساده به دو گروه دریافت کننده مکمل Q10 و دریافت کننده دارونما تقسیم میشوند. این دو گروه از نظر سن و BMI با یکدیگر همسان سازی خواهند شد. پزشک، داروخانه و بیماران از گروه بندی انجام شده اطلاع نخواهند داشت. نحوه انجام: هدف از مطالعه و نحوه انجام آن به بیماران توضیح داده می شود و رضایت نامه کتبی جهت شرکت در مطالعه از آنها اخذ خواهد شد. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: شرایط ورود اصلی شامل تشخیص دیابت نوع دو بیش از دو سال، عدم مصرف مکملهای آنتی اکسیدانی و ویتامینی به فاصله 3 ماه قبل از انجام مطالعه. شرایط خروج اصلی شامل تغییر درنوع و دوز داروهای خوراکی پایین آورنده قند خون و نیز تغییر فعالیت فیزیکی و رژیم غذایی در طول مدت مداخله است. مداخلات: یک گروه مکمل (1) Q10 عدد کپسول 100 میلی گرمی در روز به مدت 12 هفته) دریافت خواهد کرد و گروه دیگر دارونما شامل استات سلولز با همان دوز مصرف خواهد نمود. متغیرهای پیامد اصلی: سطوح سرمی گلوکز، انسولین، HbA1C، کلسترول، تری گلیسرید، Q10، HDL-C، LDL-C، گاما گلوتامیل ترانسفراز، بیلی روبین، فریتین، hs-CRP و پسودوکولین استراز قبل و بعد از مداخله ارزیابی می گردد.

علی خسرویگی  
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3638 3417 86 98+

آدرس ایمیل

a.khosrowbeygi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۱۱, 2016-03-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۱۲, 2016-07-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف مکمل Q10 بر روی سطح سرمی گاماگلوتامیل ترانسفراز، پسودو کولین استراز، بیلی روبین، فریتین و پروتئین واکنشگر C در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف مکمل Q10 در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص دیابت نوع دو بیش از دو سال و عدم مصرف مکملهای آنتی اکسیدانی و ویتامینی به فاصله 3 ماه قبل از انجام مطالعه. معیارهای خروج: تغییر درنوع و دوز داروهای خوراکی پایین آورنده قند خون در طول آزمایش؛ تغییر فعالیت فیزیکی و رژیم غذایی؛

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016011125949N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-01-2016, ۱۳۹۴/۱۱/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۱۰, 2016-01-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابتلا به هرگونه بیماری مزمن؛ بیماری کبدی؛ بیماری های گوارشی مزمن؛ بیماری کلیوی؛ بیماری خونی؛ بیماری های تیروئیدی؛ درمان با ضد انعقادها؛ مصرف دیورتیک ها؛ هورمون درمانی؛ مصرف انسولین؛ مصرف الکل؛ استعمال دخانیات؛ بارداری و شیردهی.

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

گلوکز ناشتایی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کالریمتری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

انسولین ناشتایی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

### 3

#### شرح متغیر پیامد

HbA1C

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کروماتوگرافی

### 4

#### شرح متغیر پیامد

HDL-C

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کالریمتری

### 5

#### شرح متغیر پیامد

TG

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کالریمتری

### 6

#### شرح متغیر پیامد

TC

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کالریمتری

### 7

#### شرح متغیر پیامد

LDL-C

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

### سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

2-3

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با استفاده از روش تصادفی سازی ساده انجام خواهد شد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### آدرس خیابان

اراک-سردشت-دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### شهر

اراک

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2015-12-21, 1394/09/30

#### کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1394.251

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیابت نوع 2

#### کد ICD-10

E11

#### توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

**8**

**شرح متغیر پیامد**

کوآنزیم Q10

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کروماتوگرافی

**9**

**شرح متغیر پیامد**

گاما گلوتامیل ترانسفراز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کالریمتری

**10**

**شرح متغیر پیامد**

بیلی روبین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کالریمتری

**11**

**شرح متغیر پیامد**

فریتین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الایزا

**12**

**شرح متغیر پیامد**

hs-CRP

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الایزا

**13**

**شرح متغیر پیامد**

پسودوکولین استراز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کالریمتری

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
فشار سنج

**2**

**شرح متغیر پیامد**

دور کمر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

متر

**3**

**شرح متغیر پیامد**

شاخص توده بدنی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فرمول

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: مکمل کوآنزیم کیو به تعداد 1 عدد کپسول 100 میلی گرمی در روز به مدت 12 هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: دارونما که شامل سلولز استات 100 میلی گرمی است با دوز 1 عدد در روز و به مدت 12 هفته.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امیرالمومنین (س)

**نام کامل فرد مسوول**

مهسا غلامی

**آدرس خیابان**

اراک، سردشت، میدان بسیج، بیمارستان امیرالمومنین

**شهر**

اراک

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

**نام کامل فرد مسوول**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی خسرویگی  
موقعیت شغلی  
PhD  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک،  
دانشکده پزشکی، گروه بیوشیمی  
شهر  
اراک  
کد پستی  
تلفن  
3501 3417 86 98+  
فکس  
ایمیل  
a.khosrowbeygi@arakmu.ac.ir;  
khosrowbeygi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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

دکتر علی قضاوی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی خسرویگی  
موقعیت شغلی  
PhD  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک،  
دانشکده پزشکی، گروه بیوشیمی  
شهر  
اراک  
کد پستی  
تلفن  
3501 3417 86 98+  
فکس  
ایمیل  
a.khosrowbeygi@arakmu.ac.ir;  
khosrowbeygi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب