

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## تاثیر مصرف مکمل Q10 بر روی سطح سرمی آنزیمهای آمیلاز، آدنوزین د آمیناز، کاتالاز، ظرفیت آنتی اکسیدانی و نسبتهای لیپیدی در افراد دیابتی نوع 2

### 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 68 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 در نوع 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، ظرفیت آنتی اکسیدانی سرم، آمیلاز، آدنوزین د آمیناز و کاتالاز قبل و بعد از مداخله ارزیابی می گردد.

### 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

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مصرف مکمل Q10 بر روی سطح سرمی آنزیمهای آمیلاز، آدنوزین د آمیناز، کاتالاز، ظرفیت آنتی اکسیدانی و نسبتهای لیپیدی در افراد دیابتی نوع 2

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصرف مکمل Q10 بر روی فاکتورهای بیوشیمیایی در دیابت نوع 2

### 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 در نوع و دوز داروهای خوراکی پایین آورنده قند خون در طول آزمایش؛ تغییر فعالیت فیزیکی و رژیم غذایی؛ ابتلا به هرگونه بیماری مزمن؛ بیماری کبدی؛ پانکراتیت حاد و مزمن؛ سل؛ بیماریهای گوارشی مزمن؛ بیماری کلیوی؛ بیماری خونی؛ بیماری

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016011325949N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-01-2016, ۱۳۹۴/۱۱/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-25, ۱۳۹۴/۱۱/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علی خسرویگی

های تیروئیدی؛ درمان با ضد انعقادها؛ مصرف دیورتیک ها؛ هورمون درمانی؛ مصرف انسولین؛ مصرف الکل؛ استعمال دخانیات؛ بارداری و شیردهی.

**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: 68

**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 به روش سیستماتیک ساده انجام می گیرد.

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

**آدرس خیابان**

سردشت، میدان بسیج

**شهر**

اراک

**کد پستی**

**تاریخ تأیید**

1394/09/30, 2015-12-21

**کد کمیته اخلاق**

IR.ARAKMU.REC.1394.250

**بیماری های (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**

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**

تری گلیسرید

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

کالریمتری

**5**

**شرح متغیر پیامد**

کلسترول تام

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

کالریمتری

**6**

**شرح متغیر پیامد**

HDL-C

**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**

رابطه فریدوالد

**شرح متغیر پیامد**

آمیلار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کالریمتری

**شرح متغیر پیامد**

آدنوزین د آمیناز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کالریمتری

**شرح متغیر پیامد**

کانالاز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپکتروفتومتری

**شرح متغیر پیامد**

طرفیت اتی اکسیدانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کالریمتری

**شرح متغیر پیامد**

کوآنزیم Q10

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کروماتوگرافی

**شرح متغیر پیامد**

نسبت های لیپیدی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

رابطه

**شرح متغیر پیامد**

حساسیت به انسولین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

رابطه

**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**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امیرالمومنین (س)

**نام کامل فرد مسوول**

پروین زارعی

**آدرس خیابان**

سردشت، میدان بسیج

**شهر**

اراک

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی قضاوی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج

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

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی خسرویگی

موقعیت شغلی

PhD

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گروه بیوشیمی، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3645 3417 86 98+

فکس

ایمیل

a.khosrowbeygi@arakmu.ac.ir;

khosrowbeygi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گروه بیوشیمی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3645 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی