

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی تاثیر مصرف مکمل Q10 بر روی نسبت آدیپونکتین به لپتین، سطح سرمی 8 - ایزو پروستان و مالون دی آلدیید در خانم های مبتلا به دیابت نوع 2

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: بررسی اثر مصرف مکمل Q10 بر روی سطح سرمی برخی متغیر های بیوشیمیایی در افراد دیابتی نوع 2 است. طراحی: این مطالعه کار آزمایی 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 درنوع دوز دارو های 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. متغیر های پیامد اصلی: سطوح سرمی گلوکز، انسولین، HbA1C، لپتین، آدیپونکتین، 8- ایزوپروستان و مالون دی آلدیید قبل و بعد از مداخله ارزیابی می گردد.

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3638

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

2016-07-26, ۱۳۹۵/۰۵/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-26, ۱۳۹۵/۰۸/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف مکمل Q10 بر روی نسبت آدیپونکتین به لپتین، سطح سرمی 8 - ایزو پروستان و مالون دی آلدیید در خانم های مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصرف مکمل Q10 در دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های 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. معیار های خروج: تغییر درنوع و دوز دارو های خوراکی پایین آورنده قند خون در طول آزمایش؛ تغییر فعالیت فیزیکی و رژیم غذایی؛ 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.

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016081525949N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-08-2016, ۱۳۹۵/۰۶/۰۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-27, ۱۳۹۵/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی خسرویگی

نام سازمان / نهاد

گلوکز ناشتایی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کالریمتری

## 2

شرح متغیر پیامد  
HbA1C  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کروماتوگرافی

## 3

شرح متغیر پیامد  
انسولین ناشتایی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الایزا

## 4

شرح متغیر پیامد  
کوآنزیم Q10  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کروماتوگرافی

## 5

شرح متغیر پیامد  
لیپتین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الایزا

## 6

شرح متغیر پیامد  
آدیپونکتین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الایزا

## 7

شرح متغیر پیامد  
8-ایزوپروستان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الایزا

## 8

شرح متغیر پیامد  
مالون دی آلدئید

سن  
از سن 30 ساله تا سن 65 ساله  
جنسیت  
مونث

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

## 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

بیماران با استفاده از روش نمونه‌گیری تصادفی ساده به دو گروه

مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

## آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

## شهر

اراک

## کد پستی

## تاریخ تایید

1395/05/04, 2016-07-25

## کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1395.158

## 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

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اسپکتروفوتومتری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

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

### 2

#### 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

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امیرالمومنین (س)  
نام کامل فرد مسوول  
پروین زارعی  
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  
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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک،  
دانشکده پزشکی، گروه بیوشیمی

#### شهر

اراک

#### کد پستی

#### تلفن

3645 3417 86 98+

#### فکس

#### ایمیل

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

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