پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی اثر مصرف مکمل Q10 بر روی سطح سرمی برخی متغییر 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 ودوز 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 آلدهید قبل و بعد از مداخله ارزیابی می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016081525949N3**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۶/۰۶ ,2016-08-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی خسروبیگی

نام سازمان / نهاد

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

۱۳۹۵/۰۵/۰۵ ,2016-07-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۰۵ ,2016-10-26

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 آلدهید 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.

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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
بیماران با استفاده از روش نمونه گیری 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
2016-07-25, ۱۳۹۵/۰۵/۰۴
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
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
لپتین
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 آلدهید

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
دارو نما

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
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 خسروبیگی
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
+98 86 3417 3645
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 خسروبیگی
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
+98 86 3417 3645
فکس
ایمیل

a.khosrowbeygi@arakmu.ac.ir; khosrowbeygi@yahoo.com

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