

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## تعیین تاثیرمکمل خوراکی کوآنزیم Q 10 بر محافظت کاردیوتوکسیسیته ناشی از داروهای آنتراساکلین در کودکان مبتلا به بدخیمی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف اصلی: تعیین تاثیرمکمل خوراکی کوآنزیم Q 10 بر محافظت کاردیوتوکسیسیته ناشی از داروهای آنتراساکلین در کودکان مبتلا به بدخیمی. کارآزمایی بالینی دو سو کور کنترل شده با پلاسبو، معیار های ورود: سن بین 1 تا 16؛ عملکرد سالم کبد و کلیه؛ دارای سرطان و تحت شیمی درمانی با آنتراساکلین ها، افت LVEF بین 30 تا 40% معیار های خروج: دریافت هرگونه مکمل غذایی حداقل دو ماه قبل از مطالعه؛ بیماری زمینه ای و یا مادرزادی قلبی، ابتلا به بیماری سیتیک دیگر غیر از سرطان، در این مطالعه بیماران از کودکان سرطانی بین 1 تا 16 سال مراجعه کننده به بیمارستان شفا تحت نظر فوق تخصص خون و آنکولوژی اطفال و دریافت کننده ی آنتراساکلین ها، انتخاب می گردند. بیماران سرطانی قبل از دریافت آنتراساکلین ها تحت اکوکاردیوگرافی قرار گرفته و در حال حاضر نیز یا در حال دریافت آنتراساکلین ها و یا پس از اتمام دوره ی دریافت آن می باشند. بر اساس LVEF بیماران وارد مطالعه خواهند شد و سپس به دو گروه شاهد و مداخله برای دریافت کوآنزیم یوبی کوئینون به صورت انتصاب تصادفی تقسیم بندی خواهند شد. حجم نمونه 10 نفر خواهد بود. بیماران یوبی کوئینون را به صورت 200 میلی گرم در روز به صورت روزانه دریافت خواهند نمود. مدت دریافت آن ها 3 ماه پس از اولین دوز دریافتی دارو خواهد بود. پس از 3 ماه دوباره اکوکاردیوگرافی و الکتروکاردیوگرام از بیماران گرفته خواهد شد تا تاثیر این دارو بر پارامترهای اکوکاردیوگرافی و الکتروکاردیوگرام مورد بررسی قرار گیرد. اکوکاردیوگرافی را فوق تخصص قلب اطفال انجام می دهند. تا فاکتورهای ذیل در دو گروه شاهد و مورد قبل و بعد از مداخله، اندازه گیری شود: قابسه ی حجم بطن چپ مقابسه ی قطر بطن چپ در انتهای دیاستول (LVEDD) و قطر بطن چپ در انتهای سیستول (LVESD) مقابسه ی فرکشن شرتینگ و کسر خروجی (LVFS، LVEF) مقابسه ی پارامترهای الکتروکاردیوگرام شامل ولتاژ QRS، فاصله ی QT، فاصله ی QRS، فاصله ی P تا Q، موج S عمیق، موج Q عمیق، موج R بلند مقابسه ی ریت قلبی

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-23, ۱۳۹۵/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان فائدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3374 3285

آدرس ایمیل

ghaedi.e@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیرمکمل خوراکی کوآنزیم Q 10 بر محافظت کاردیوتوکسیسیته ناشی از داروهای آنتراساکلین در کودکان مبتلا به بدخیمی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل کوآنزیم یوبی کوئینون بر عوارض قلبی ناشی از شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016101026390N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-10-23, ۱۳۹۵/۰۸/۰۲

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن بین 1 تا 16؛ عملکرد سالم کبد و کلیه؛ - دارای سرطان و تحت شیمی درمانی با آنتراسایکلین ها،- افت LVEF بین 30 تا 40% معیار های خروج: دریافت هرگونه مکمل غذایی حداقل دو ماه قبل از مطالعه؛ بیماری زمینه ای و یا مادرزادی قلبی، ابتلا به بیماری سیستمیک دیگر غیر از سرطان

سن

از سن 1 ساله تا سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1395/03/29, 2016-06-18

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1395.197

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوکمی لنفوبلاستیک

کد ICD-10

C91

توصیف کد ICD-10

Lymphoid leukaemia

2

شرح

لنفوم هوچکین

کد ICD-10

C81

توصیف کد ICD-10

Hodgkin lymphoma

### متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

قطر بطن چپ در انتهای دیاستول

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

قطر بطن چپ در انتهای سیستول

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

کسرخروجی بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

5

شرح متغیر پیامد

کسر شرتینگ بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

6

شرح متغیر پیامد

تفسیر الکتروکاردیوگرام

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ترازوی حساس

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران تحت نظر متخصص تغذیه و آنکولوژیست و فوق تخصص قلب  
برای دریافت مکمل کوآنزیم Q10 در دوز 200 میلی گرم به مدت سه  
ماه انتخاب خواهند شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل پلاسبو را به تعدادی که گروه مداخله دریافت می کنند،  
برای سه ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا

نام کامل فرد مسوول

دکتر جاسب-فوق تخصص خون اطفال

آدرس خیابان

اهواز بلوار گلستان خیابان فروردین، بیمارستان فوق تخصصی شفا

شهر

اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

شریف مخملزاده

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

کاوه جاسب

موقعیت شغلی

فوق تخصص خون اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شفا، اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

3285 3374 61 98+

فکس

ایمیل

k\_jaseb@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات هموگلوبینوپاتی

نام کامل فرد مسوول

احسان قائدی

موقعیت شغلی

متخصص تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز شهر دانشگاهی مرکز تحقیقات هموگلوبینوپاتی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

3285 3374 61 98+

فکس

ایمیل

en7cyrus@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات هموگلوبینوپاتی

نام کامل فرد مسوول

احسان فائدی

موقعیت شغلی

متخصص تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، بیمارستان شفا، مرکز تحقیقات هموگلوبینوپاتی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

3285 3374 61 98+

فکس

ایمیل

## آدرس صفحه وب

### 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