پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثرات کوانزیم Q10 و ورزش هوازی بر وضعیت التهابی، وضعیت اکسیداتیو و عملکرد تناسب قلبی ریوی در بیماران اسیب تروماتیک مغزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر کوانزیم کیو ده و ورزش هوازی بر وضعیت التهابی، اکسیداتیو و عملکرد تناسب قلبی ریوی در بیماران اسیب تروماتیک مغزی است. در این مطالعه کارازمایی بالینی دوسو کور شده برای بیماران و محققین، بیماران به صورت تصادفی ساده به دو گروه 30 نفره تقسیم می شوند: گروه کنترل بدون مداخله و گروه مداخله با دریافت کوانزیم کیو ده و انجام ورزش ائروبیک. ابتدا بیماران توسط پرسشنامه شاخص شدت خستگی و وضعیت قلبی تنفسی (FSS) و پرسشنامه بررسی عملکرد شناختی و موتور یعنی شاخص FIM از نظر شناختی و عملکردی ارزیابی می شوند. پس از ارزیابی پایه، مداخله بیماران شروع می شود. برای گروه مداخله کوانزیم کیو ده با دوز 2.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه به مدت 3 ماه تجویز می شود و در یک برنامه تمرینی 12 هفته ای شامل 60 تا 90 دقیقه ورزش (3 بار در هفته) قرار می گیرند. عملکرد قلبی ریوی توسط پروتکل Burce انجام گرفته و انالیز گازهای تنفسی توسط دستگاه انالیز تنفسی انجام می گیرد. همچنین دو بار از بیماران (در ابتدا و انتهای مطالعه) خون گیری به عمل می اید و فاکتور های التهابی IL-6 و hs-CRP اندازه گیری می شوند. سطح مارکر های مالون دی الدهید، ظرفیت انتی اکسیدانی کل و گلوتاتیون پراکسیداز نیز اندازه گیری می شوند. معیار های ورود: سابقه TBI در 6 ماه قبل، سن 18 تا 65 سال و توانایی دوچرخه سواری جهت انجام پروتکل مطالعه. معیارهای خروج:وضعیت شناختی، رفتاری و فیزیکی شدیدی که مانع انجام مطالعه شود، عدم همکاری، مصرف سیگار و اعتیاد به مواد مخدر.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017071626805N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-19, ۱۳۹۶/۰۸/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-19, ۱۳۹۶/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا میس قوام

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 84 3222 7150

آدرس ایمیل

ghavam-sm@medilam.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایلام

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات کوانزیم Q10 و ورزش هوازی بر وضعیت التهابی، وضعیت اکسیداتیو و عملکرد تناسب قلبی ریوی در بیماران اسیب تروماتیک مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات کوانزیم Q10 و ورزش هوازی بر وضعیت التهابی، وضعیت اکسیداتیو و عملکرد تناسب قلبی ریوی در بیماران اسیب تروماتیک مغزی

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سابقه آسیب تروماتیک مغز در 6 ماه قبل؛ سن بین 18 تا 65 سال؛ وضعیت بالینی پایدار؛ تاییدیه پزشک معالج مبنی بر توانایی انجام تست ورزش بدون حمایت؛ تعهد جهت انجام

مطالعه به طور کامل؛ وضعیت شناختی به حدی که توانایی درک دستورات گفتاری برای انجام مطالعه وجود داشته باشد و توانایی نشستن بر بروی دوچرخه جهت انجام پروتکل مطالعه. شرایط خروج از مطالعه: هرگونه وضعیت شناختی، رفتاری و فیزیکی شدیدی که مانع انجام مطالعه شود؛ بیماری های مزمن و سیستمیک همراه(قلبی عروقی، ریوی ، ....)؛ عدم همکاری تا پایان مطالعه؛ مصرف سیگار و اعتیاد به مواد مخدر.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایلام

آدرس خیابان

ایلام ، ایلام، بلوار پژوهش ، بانگنجاب، دانشگاه علوم پزشکی ایلام

شهر

ایلام

کد پستی

6939177143

تاریخ تایید

2010-11-05, ۱۳۸۹/۰۸/۱۴

کد کمیته اخلاق

Ir.medilam.rec.1396.77

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب تروماتیک مغزی

کد ICD-10

S06

توصیف کد ICD-10

Intracranial injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتور التهابی IL-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته ششم مداخلات و هفته دوازدهم از شروع مداخله(پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاکتور التهابی IL-6 به روش الایزا و توسط کیتbender medsystem اندازه گیری می شود.

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته ششم مداخلات و هفته دوازدهم از شروع مداخله(پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عملکرد قلبی ریوی توسط پروتکل Burce انجام خواهد گرفت.

3

شرح متغیر پیامد

گازهای تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته ششم مداخلات و هفته دوازدهم از شروع مداخله(پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گاز های تنفسی به صورت اتوماتیک توسط دستگاه Ultima CardiO2 آنالیز خواهند شد.

4

شرح متغیر پیامد

فاکتور hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته ششم مداخلات و هفته دوازدهم از شروع مداخله(پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاکتور hs-CRPبه روش الایزا و توسط کیتbender medsystem اندازه گیری می شود.

5

شرح متغیر پیامد

سطح مالون دی الدهید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته ششم مداخلات و هفته دوازدهم از شروع مداخله(پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح مالون دی الدهید توسط کیت Randox اندازه گیری می شود.

6

شرح متغیر پیامد

ظرفیت انتی اکسیدانی کل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته ششم مداخلات و هفته دوازدهم از شروع مداخله(پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ظرفیت انتی اکسیدانی کل توسط کیت Randox اندازه گیری می شود.

7

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون پراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هفته ششم مداخلات و هفته دوازدهم از شروع مداخله(پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح گلوتاتیون پراکسیداز توسط کیت Randox اندازه گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله ای صورت نخواهد گرفت.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه مداخله کوانزیم کیو ده با دوز 2.5 mg/kg روزانه به مدت 3 ماه تجویز می شود و در یک برنامه تمرینی 12 هفته ای شامل 60 تا 90 دقیقه ورزش (3 بار در هفته) قرار می گیرند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک پاتولوژی دکتر حافظی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
ایران، ایلام، میدان 22 بهمن، جنب حلال احمر
شهر
ایلام

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد بدخش
آدرس خیابان
ایران، ایلام، بلوار پژوهش، بانگنجاب، دانشگاه علوم پزشکی ایلام، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ایلام
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایلام
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 ایلام
نام کامل فرد مسوول
اصغر رحمانی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی، عضو کمیته تحقیقات دانشجویی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، ایلام، بلوار پژوهش، بانگنجاب، دانشگاه علوم پزشکی ایلام، دانشکده پزشکی، کمیته تحقیقات دانشجویی
شهر
ایلام
کد پستی
6939177143
تلفن
+98 84 3222 7126
فکس
ایمیل
Asrahmani1991@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
اصغر رحمانی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، ایلام، بلوار پژوهش، بانگنجاب، دانشگاه علوم پزشکی ایلام، دانشکده پزشکی، کمیته تحقیقات دانشجویی
شهر
ایلام
کد پستی
6939177143
تلفن
+98 84 3222 7126

فکس

ایمیل
Asrahmani1991@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول
سمیرا میس قوام

موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی، متخصص قلب و عروق

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ایران، ایلام، بلوار پژوهش، بانگنجاب، دانشگاه علوم پزشکی ایلام، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر
ایلام

کد پستی
6939177143

تلفن
+98 84 3222 7150

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی