

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثرات کوانزیم Q10 و ورزش هوازی بر وضعیت التهابی، وضعیت اکسیداتیو و عملکرد تناسب قلبی ریوی در بیماران آسیب 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 آسیب تروماتیک مغزی است. در این مطالعه کارآزمایی 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 اثروبیگ. 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 آنالیز گازهای تنفسی توسط دستگاه آنالیز تنفسی انجام می گیرد. همچنین دو بار از بیماران (در ابتدا و انتهای مطالعه) خون گیری به عمل می آید و فاکتورهای التهابی IL-6 و hs-CRP اندازه گیری می شوند. سطح مارکرهای مالون دی الدهید، ظرفیت آنتی اکسیدانی کل و گلوتاتیون پراکسیداز نیز اندازه گیری می شوند. معیارهای 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.

نام
سمیرا میس قوام
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7150 3222 84 98+
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
۱۳۹۶/۱۲/۰۱, 2018-02-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۳/۰۱, 2018-05-22
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 آسیب تروماتیک مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017071626805N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۲۸, 19-11-2017
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۲۸, 2017-11-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

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، ربوی ،)؛ 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

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

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایلام

آدرس خیابان

ایلام ، ایلام، بلوار پژوهش ، بانگنجا، دانشگاه علوم پزشکی ایلام

شهر

ایلام

کد پستی

6939177143

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۸/۱۴, 2010-11-05

کد کمیته اخلاق

lr.medilam.rec.1396.77

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله و هفته ششم مداخلات و هفته دوازدهم از شروع

مداخله (پایان مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

فاکتور التهابی IL-6 به روش الیزا و توسط کیت bender

medsystem اندازه گیری می شود.

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد قلبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و هفته ششم مداخلات و هفته دوازدهم از شروع

مداخله (پایان مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

عملکرد قلبی ربوی توسط پروتکل Burce انجام خواهد گرفت.

3

شرح متغیر پیامد

گازهای تنفسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و هفته ششم مداخلات و هفته دوازدهم از شروع

مداخله (پایان مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

گاز های تنفسی به صورت اتوماتیک توسط دستگاه Ultima CardiO2

آنالیز خواهند شد.

4

شرح متغیر پیامد

فاکتور hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و هفته ششم مداخلات و هفته دوازدهم از شروع

مداخله (پایان مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

فاکتور hs-CRP به روش الیزا و توسط کیت bender medsystem

اندازه گیری می شود.

5

شرح متغیر پیامد

سطح مالون دی الدهید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و هفته ششم مداخلات و هفته دوازدهم از شروع

مداخله (پایان مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

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

6

شرح متغیر پیامد

ظرفیت اتنی اکسیدانی کل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و هفته ششم مداخلات و هفته دوازدهم از شروع

مداخله (پایان مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

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

7

شرح متغیر پیامد

گلوکاتیون پراکسیداز

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح گلوکاتیون پراکسیداز توسط کیت Randox اندازه گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای صورت نخواهد گرفت.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله کوانتیم 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، بانگنجا، 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

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 ایلام

نام کامل فرد مسوول

اصغر رحمانی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی، عضو کمیته تحقیقات دانشجویی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، ایلام، بلوار پژوهش، بانگنجا، دانشگاه علوم پزشکی ایلام،

دانشکده پزشکی، کمیته تحقیقات دانشجویی

شهر

ایلام

کد پستی

6939177143

تلفن

7126 3222 84 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، ایلام، بلوار پژوهش، بانگنجا، دانشگاه علوم پزشکی ایلام،

دانشکده پزشکی، کمیته تحقیقات دانشجویی

شهر

ایلام

کد پستی

6939177143

تلفن

7126 3222 84 98+

تلفن
7150 3222 84 98+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

فکس
ایمیل
Asrahmani1991@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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، بانگنجا، دانشگاه علوم پزشکی ایلام،
معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ایلام

کد پستی

6939177143

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