

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثرات کوآنزیم Q10 بر شاخصهای التهابی در بیماران مبتلا به ام اس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر مکمل کوآنزیم Q10 بر سطوح سرمی شاخصهای آنتی اکسیدانی در بیماران مبتلا به ام اس می باشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور 50 نفر مرد و زن مراجعه کننده به مرکز تحقیقات ام اس بیمارستان سینا دانشگاه علوم پزشکی تهران شرکت خواهند داشت. شرایط ورود به مطالعه شامل: افراد با 18-51 سال سن، تشخیص به ابتلا به مرحله عود و بهبود بیماری ام اس، شرایط خروج نیز عبارتند از مصرف کورتون در طول مطالعه، بارداری و شیردهی، ابتلا به بیماریهای قلبی عروقی فعال، بیماری کبدی، دیابت ملیتوس و بیماری تنفسی و بیماری های اتو ایمن دیگر، مصرف مکمل های مولتی ویتامین و منیرال و آنتی اکسیدان در طول 30 روز قبل از مطالعه و هرگونه شرایطی که از نظر پزشک متخصص برای ادامه مطالعه نامناسب باشد. قبل از مطالعه لازم است که تمامی شرکت کنندگان یادآمد 24 ساعته غذایی تکمیل نمایند. رژیم های غذایی روزانه افراد از نظر کالری، درشت مغذیها و ریز مغذیهای مس، روی، آهن و منگنز آنالیز خواهد شد. در این مطالعه گروه مداخله روزانه 500 میلیگرم کوآنزیم Q10 در دو کیسول دریافت خواهند کرد و گروه دارونما نیز دو کیسول حاوی دارو نما دریافت می کنند. نمونه خونی به صورت ناشتا بوده و در ابتدا و انتهای مطالعه نمونه خونی گرفته می شود

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9118 8877 21 98+

آدرس ایمیل

egtesadi@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-21, ۱۳۹۰/۰۶/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-05, ۱۳۹۱/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات کوآنزیم Q10 بر شاخصهای التهابی در بیماران مبتلا به

ام اس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل Q10 در بیماران مبتلا به ام اس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: افراد با 18-51 سال سن، تشخیص به ابتلا به مرحله عود و بهبود بیماری ام اس، شرایط خروج: مصرف کورتون در طول مطالعه، بارداری و شیردهی، ابتلا به بیماریهای قلبی عروقی فعال، بیماری کبدی، دیابت ملیتوس و بیماری تنفسی و بیماری های اتو ایمن دیگر، مصرف مکمل های مولتی ویتامین و منیرال و آنتی اکسیدان در طول 30 روز قبل از مطالعه و هرگونه شرایطی که از نظر پزشک متخصص برای ادامه مطالعه نامناسب باشد. کومپلیانس کمتر از 70%

سن

از سن 18 ساله تا سن 51 ساله

جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138905172602N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-08-2011, ۱۳۹۰/۰۵/۱۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-08-05, ۱۳۹۰/۰۵/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهريار اقتصادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

## فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

### 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

## 2

### شرح متغیر پیامد

غلظت TNF-a سرم

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

## 3

### شرح متغیر پیامد

IL-4

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

## 4

### شرح متغیر پیامد

IL-6

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

## 5

### شرح متغیر پیامد

MMP-9

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

مکمل یاری با 500 میلی گرم Q10 در روز به مدت 90 روز

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل روزانه 2 کپسول دارو نما حاوی فیبر نامحلول دریافت می

کنند

### طبقه بندی

دارو نما

### مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

## 1

### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران

### آدرس خیابان

میدان آرژانتین خیابان الوند دانشکده بهداشت

### شهر

تهران

### کد پستی

تاریخ تایید

1390/02/20, 2011-05-10

### کد کمیته اخلاق

130/518/د/90

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

مولتیپل اسکلروزیس

### کد ICD-10

G35

### توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

### متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

TGF-B

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

مرکز تحقیقات ام اس بیمارستان سینا  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
تهران

آدرس صفحه وب  
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شهریار اقتصادی  
موقعیت شغلی  
استاد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان آرژانتین خیابان الوند دانشکده بهداشت  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
9118 8877 21 98+  
فکس  
ایمیل  
egtesadi@iums.ac.ir, egtesadi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محسن اسدی لاری  
آدرس خیابان  
بزرگراه همت  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شهریار اقتصادی  
موقعیت شغلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شهریار اقتصادی  
موقعیت شغلی  
استاد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان آرژانتین خیابان الوند دانشکده بهداشت  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
9118 8877 21 98+  
فکس  
ایمیل  
egtesadi@iums.ac.ir, egtesadi@yahoo.com

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شهریار اقتصادی  
موقعیت شغلی  
استاد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان آرژانتین خیابان الوند دانشکده بهداشت  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
9118 8877 21 98+  
فکس  
ایمیل  
egtesadi@iums.ac.ir, egtesadi@yahoo.com

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