

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

بررسی اثرات کوآنزیم Q10 بر ظرفیت تام آنتی اکسیدانی، غلظت سرمی مالون دی آلدیید، سوپر اکسید دیسموتاز و گلوتاتیون پراکسیداز 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 کپسول دریافت خواهند کرد و گروه دارونما نیز دو کپسول حاوی دارو نما دریافت می کنند. نمونه خونی به صورت ناشتا بوده و در ابتدا و انتهای مطالعه نمونه خونی گرفته می شود

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8877 9118

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

2011-04-05, ۱۳۹۰/۰۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-04, ۱۳۹۰/۱۲/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات کوآنزیم Q10 بر ظرفیت تام آنتی اکسیدانی، غلظت سرمی مالون دی آلدیید، سوپر اکسید دیسموتاز و گلوتاتیون پراکسیداز در بیماران مبتلا به ام اس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کوآنزیم Q10 بر فاکتورهای آنتی اکسیدانی 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%

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201102052602N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۱۱/۱۹, 08-02-2011

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-02-08, ۱۳۸۹/۱۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهریار اقتصادی

نام سازمان / نهاد

12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکترو فوتومتری

2

شرح متغیر پیامد
افزایش گلوکوتائون پراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکترو فوتومتری

3

شرح متغیر پیامد
افزایش SOD
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکترو فوتومتری

4

شرح متغیر پیامد
طرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کاریمتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل روزانه 1 کیسول دارو نما حاوی پلاسبو دریافت می کنند
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
مکمل یاری با 500 میلی گرم Q10 در روز به مدت 90 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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

سن
از سن 18 ساله تا سن 51 ساله
جنسیت
هر دو

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)
یک سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
میدان آرژانتین خیابان الوند دانشکده بهداشت
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
1389/05/29, 2010-08-20
کد کمیته اخلاق
2402

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
MDA کاهش غلظت سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

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

تهران

کد پستی

تلفن

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