پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی کوآنزیم Q10 بر شاخص فعالیت بیماری و سطوح سرمی برخی از فاکتور هاي التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به کولیت زخمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1- تعیین و مقایسه اثر کوآنزیم Q10و دارونما بر غلظت سرمی فاکتورهای التهابی (IL-10 وIL-17) در بیماران مبتلا به کولیت زخمی. 2- تعیین و مقایسه اثر کوآنزیم Q10و دارونما بر میزان فعالیت NF-kB و Nrf2 در بیماران مبتلا به کولیت زخمی. 3- تعیین و مقایسه اثر کوآنزیم Q10و دارونما بر غلظت سرمی AMPs (hBD2 و cathelicidin LL-37) در بیماران مبتلا به کولیت زخمی. 4- تعیین و مقایسه اثر کوآنزیم Q10و دارونما بر بیان microRNA-146a در در بیماران مبتلا به کولیت زخمی. 5- تعیین و مقایسه اثر کوآنزیم Q10و دارونما بر کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به کولیت زخمی.

طراحی

مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور طراحی شده است. در این مطالعه 50 بیمارمبتلا به اسکلروز مولتیپل و دارای شرایط ورود به مطالعه که به امرکز تحقیقات کولورکتال بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) تهران مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با هدف تعیین اثر مکمل کوآنزیم Q10 بر سطوح سرمی فاکتورهای التهابی و استرس اکسیداتیو ، پپتیدهای آنتی میکروبیال، بیان microRNA-146a و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به کولیت زخمی به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور طراحی شده است. مطالعه حاضر بر روی 100 بیمار مبتلا به کولیت زخمی مراجعه کننده به بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) تهران انجام می گردد. افراد مورد مطالعه به روش تخصیص تصادفی در هر یک از دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرندکه به ترتیب به مدت 8 هفته روزانه 2 عدد کپسول کوآنزیم کیوتن (100 میلی گرم) و 2 عدد کپسول دارونما حاوی آرد برنج مصرف می کنند. جهت انجام دوسورکور بودن مطالعه، قبل از شروع مطالعه مجموعه های قوطی های حاوی کپسول توسط فردی غیر از پژوهشگر تهیه خواهد شد و همچنین کپسول های دارونما ظاهری مشابه با کپسول های CoQ10 خواهند داشت و محقق از تخصیص افراد در هر یک از گروه در مرحله ارزیابی پیامد های مورد مطالعه تا بعد از اتمام دوره مداخله بی اطلاع. .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه عبارت است از: سن 18 سال و بالاتر، شاخص توده بدنی بالاتر از 18/5 و کمتر از 30 و هر یک از دو جنس. همچنین معیارهای عدم ورود به مطالعه شامل: تغییر نوع و دوز داروی مصرفی طی یک ماه گذشته، ابتلاء به سایر بیماری های خود ایمنی، سرطان، بارداری یا شیردهی در زنان، استفاده از مکمل های مولتی ویتامین-مینرال، آنتی اکسیدان ها و نیز استفاده از داروهای ضدانعقادی، داروهای کاهنده کلسترول خون، داروهاي آنتیTNF و داروهای گلوکوکورتیکواستروئیدها در طی یک ماه گذشته می باشد.

گروه‌های مداخله

در مطالعه حاضر، از 100 بیمار کولیت زخمی، 50 بیمار در گروه مداخله روزانه دو عدد کپسول با محتوی 100 میلی گرم کوآنزیم Q10 خالص (شرکت Health Burst، کشور آمریکا) بعد از وعده غذایی به مدت 8 هفته دریافت خواهند نمود. در حالی که 50 بیمار دیگر در گروه کنترل روزانه 2 عدد کپسول دارونما حاوی آرد برنج به مدت 8 هفته مصرف می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی ;IL-17; NF-kB; hBD2; Nrf2; cathelicidin; IL-10 LL-37; microRNA-146a

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090822002365N17**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-12-30, ۱۳۹۶/۱۰/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2017-12-30, ۱۳۹۶/۱۰/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-12-30, ۱۳۹۶/۱۰/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا وفا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 4734

آدرس ایمیل

vafa.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-10, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-10, ۱۳۹۷/۱۰/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی کوآنزیم Q10 بر شاخص فعالیت بیماری و سطوح سرمی برخی از فاکتور هاي التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به کولیت زخمی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل کوآنزیم Q10 در کولیت زخمی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت داوطلبانه در مطالعه تشخیص قطعی کولیت زخمی با استفاده از بررسی های بافت شناسی مربوط به بیوپسی مخاطی کولون، رکتوم و ژژنوم توسط پزشک در مرحله خفیف تا متوسط فعال، مصرف کننده تنها یکی از گروه های دارویی 5-آمینو سالیسیلیک اسید (پنتاسا، مزالازین یا آساکول) و همچنین داروی آزاتیوپرین (حداکثر تا یک عدد) باشند سن 18 سال و بالاتر BMI بالاتر از 18/5 و کمتر از 30 هر یک از دو جنس مرد و زن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تغییر نوع و دوز داروی مصرفی طی یک ماه گذشته ابتلاء به سایر بیماری های خود ایمنی، سرطان بارداری یا شیردهی در زنان استفاده از مکمل های مولتی ویتامین-مینرال، آنتی اکسیدان ها و نیز استفاده از داروهای ضدانعقادی، داروهای کاهنده کلسترول خون، داروهاي آنتیTNF و داروهای گلوکوکورتیکواستروئیدها در طی یک ماه گذشته
سن
از سن **18 ساله** تا سن **79 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی با بلوکهای چهارتایی استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه 100 نفره، 25 بلوک چهارتایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد. به منظور اعمال پنهان سازی در فرآیند تصادفی سازی از کدهای منحصر به فرد بر روی جعبه های دارویی استفاده خواهد شد که کد مورد نظر نیز توسط نرم افزار تولید می شود. شرکت کنندگان براساس توالی تولید شده به مطالعه وارد خواهند شد و بسته های دارویی با کد ثبت شده به فرد تخصیص داده خواهد شد. لذا قبل از انتخاب شرکت کنندگان، کسی از نوع درمانی که دریافت خواهد کرد، بی اطلاع خواهد بود و همچنین توالی تصادفی تولید شده در طول مطالعه از پیش بینی مصون خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جهت انجام دوسورکور بودن مطالعه، قبل از شروع مطالعه مجموعه های قوطی های حاوی کپسول توسط فردی غیر از پژوهشگر تهیه خواهد شد و همچنین کپسول های دارونما ظاهری مشابه با کپسول های CoQ10 خواهند داشت و محقق از تخصیص افراد در هر یک از گروه در مرحله ارزیابی پیامد های مورد مطالعه تا بعد از اتمام دوره مداخله بی اطلاع.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2017-10-16, ۱۳۹۶/۰۷/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC 1396.31412

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کولیت زخمی
کد ICD-10
K51
توصیف کد ICD-10
Ulcerative colitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
IL-10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت IL-10 در سرم با استفاده از کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
IL-17
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت IL-17 در سرم با استفاده از کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد
NF-kB
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان فعالیت NF-kB در سلول های محیطی خون

4

شرح متغیر پیامد
Nrf2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان فعالیت Nrf2 در سلول های محیطی خون

5

شرح متغیر پیامد
hBD2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت hBD2 در سرم با استفاده از کیت الایزا

6

شرح متغیر پیامد
cathelicidin LL-37
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت cathelicidin LL-37 در سرم با استفاده از کیت الایزا

7

شرح متغیر پیامد
microRNA-146a
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان بیان microRNA-146a در سرم با استفاده از کیت

8

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه IBDQ-9

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از نسبت وزن (کیلوگرم) به مجذور قد (متر)

2

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ترازوی دیجیتالی

3

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فاصله آخرین دنده با استخوان ایلیاک با استفاده از متر نواری

4

شرح متغیر پیامد
دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
Before the intervention and two months later of intervention.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بزرگترین محیط دور باسن با استفاده از متر نواری

5

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حاصل از تقسیم دورکمر به دور باسن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف روزانه دو عدد کپسول CoQ10 (میلی گرم100) به مدت 8 هفته (2 ماه)
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف روزانه دو عدد کپسول دارونما (با محتوی آرد برنج) به مدت 8 هفته (2 ماه)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Colorectal Research Center of Rasoul-e-Akram Hospital, Tehran
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا وفا
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4743
ایمیل
vafa.m@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
vafa.m@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا وفا
موقعیت شغلی
دکتری تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4743
ایمیل
vafa.m@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا وفا
موقعیت شغلی
دکتری تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4743
ایمیل
vafa.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
محمدرضا وفا

موقعیت شغلی
دکتری تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1449614535

تلفن
+98 21 8670 4743

ایمیل
vafa.m@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی یا امثال آن امکان به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج شروع می شود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های حاصل از مطالعه حاضر فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
6 ماه پس از چاپ مقالات برگرفته از این مطالعه، داده های بدست آمده جهت آنالیز های بیشتر در اختیار محققین متقاضی قرار خواهد گرفت.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان برای دریافت داده های درخواستی می توانند از طریق ایمیل یا آدرس پستی زیر با نویسنده مسئول مکاتبه کنند. آدرس پستی: تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه شماره تلفن: +98 21 8670 4743 ایمیل: vafa.m@iums.ac

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضاکننده ها از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول حداکثر یک هفته به داده های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی خواهند یافت.

سایر توضیحات