

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اثر مکمل یاری Q10 بر روی استرس اکسیداتیو در بیماران ترومایی تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبتهای ویژه عمومی بیمارستان امام خمینی(ره) ارومیه

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-03-2019, 1397/12/21  
زمان بندی ثبت: retrospective

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل یاری Q10 بر روی استرس اکسیداتیو در بیماران ترومایی تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبتهای ویژه عمومی بیمارستان امام خمینی(ره) ارومیه

#### طراحی

مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دو سوپه کور تصادفی با هدف تعیین تاثیر مکمل یاری با کوآنزیم Q10 بمدت 7 روز انجام شد. 40 بیمار ترومایی تحت تهویه مکانیکی با استفاده از جدول اعداد تصادفی بصورت روش تصادفی سازی ساده در دو گروه مداخله یا پلاسبو قرار گرفتند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران ترومایی تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام خمینی ارومیه بصورت تصادفی در دو گروه مداخله و پلاسبو قرار گرفتند و بمدت 7 روز برای ارزیابی پیامدهای مورد نظر پیگیری شدند. مطالعه بصورت دو سوپه کور انجام شد. بیمار و محقق از اینکه بیمار به گروه مداخله یا پلاسبو تعلق داشت بی اطلاع بودند و مکمل توسط فرد دیگری غیر از محقق به بیماران داده شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیمار ترومایی تحت تهویه مکانیکی؛ سن 18-65 سال؛ بستری بمدت حداقل 7 روز در ICU. معیارهای خروج: کنتراندیکاسیون تغذیه روده ای؛ بیماری دیابت ملیتوس؛ نارسایی حاد و مزمن کلیوی؛ GCS کمتر از 9.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: قرص خوراکی کوآنزیم Q 10 100 میلی گرمی) هر 4 ساعت ( 600 mg/day) به مدت 7 روز. گروه پلاسبو: قرص نشاسته بمدت 7 روز.

#### متغیرهای پیامد اصلی

استرس اکسیداتیو بر اساس ارزیابی نمره SOFA (the sequential organ failure assessment score) و سطح سرمی اینترلوکین 6 (IL6).

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171221037983N4

آخرین بروز رسانی: 12-03-2019, 1397/12/21  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
12-03-2019, 1397/12/21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد امین ولیزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9935 3346 44 98+

آدرس ایمیل

valizademohammadamin@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, 1397/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-21, 1397/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-23, 1397/07/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-21, 1397/09/30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-12-21, 1397/09/30

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری Q10 بر روی استرس اکسیداتیو در بیماران ترومایی تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبتهای ویژه عمومی بیمارستان امام خمینی(ره) ارومیه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری Q10 بر روی استرس اکسیداتیو  
**هدف اصلی مطالعه**

موارد دیگر

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیمار ترومایی تحت تهویه مکانیکی بیماران با سن 18-65 سال حداقل مدت 7 روز بستری در بخش مراقبت های ویژه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
نداشتن کنتراندیکاسیون تغذیه روده ای بیماران دیابتی نارسایی حاد و مزمن کلیوی GCS کمتر از 9

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران بصورت روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله یا پلاسبو قرار گرفتند. بدین ترتیب که ابتدا یک عدد از جدول اعداد تصادفی انتخاب شد و به ترتیب تا کامل شدن حجم نمونه، شماره های زوج در گروه مداخله و شماره های فرد در گروه پلاسبو قرار گرفتند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

مطالعه بصورت دو سوبه کور انجام شد. بیمار و محقق از اینکه بیمار به گروه مداخله یا پلاسبو تعلق داشت بی اطلاع بودند و مکمل توسط فرد دیگری غیر از محقق به بیماران داده شد.

**دارو نما**

دارد

**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 ارومیه

**آدرس خیابان**

ارومیه؛ بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی؛

ارومیه؛ ایران

**شهر**

ارومیه

**استان**

آذربایجان غربی

**کد پستی**

57157-89397

**تاریخ تایید**

2018-07-24, ۱۳۹۷/۰۵/۰۲

**کد کمیته اخلاق**

ir.umsu.rec.1397.134

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بیماران ترومایی تحت تهویه مکانیکی

**کد ICD-10**

S06.2X

**توصیف کد ICD-10**

Diffuse traumatic brain injury

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

استرس اکسیداتیو بر اساس ارزیابی نمره SOFA (the sequential organ failure assessment score) و سطح سرمی اینترلوکین 6 (IL6)

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و هفت روز بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

نمره SOFA با استفاده از پرسشنامه و سطح سرمی IL6 بر اساس روش الیزا

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

مرگ و میر

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

هفت روز بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

فوت یا عدم فوت بیمار در بیمارستان (بله/ خیر)

**2**

**شرح متغیر پیامد**

طول مدت تهویه مکانیکی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

از زمان بستری تا ترخیص بیمار

**نحوه اندازه گیری متغیر**

طول مدت به روز

**3**

**شرح متغیر پیامد**

طول مدت بستری در بیمارستان

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

از زمان بستری تا ترخیص بیمار

**نحوه اندازه گیری متغیر**

طول مدت بستری به روز

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: قرص خوراکی کوآنزیم Q10 100 میلی گرمی هر 4 ساعت (600 mg/day) و به مدت 7 روز

### طبقه بندی

مصادق ندارد

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: قرص نشاسته بمدت 7 روز

### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد امین ولیزاد حسنلوئی

آدرس خیابان

ارومیه؛ بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی ارومیه؛

ارومیه؛ ایران

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-89397

تلفن

9538 3345 44 98+

فکس

7278 3345 77 98+

ایمیل

valizademohammadamin@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج محبی

آدرس خیابان

ارومیه؛ میدان جهاد؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکی ارومیه؛

ارومیه؛ ایران

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57147-83724

تلفن

1930 3223 44 98+

فکس

9059 3222 44 98+

ایمیل

Mohebbi.i@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد امین ولی زاد حسنلوئی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ارومیه؛ بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی؛

ارومیه؛ ایران.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-89397

تلفن

9538 3345 44 98+

ایمیل

valizademohammadamin@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد امین ولی زاد حسنلوئی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

ارومیه؛ ایران  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
57157-89397  
تلفن  
9538 3345 44 98+  
ایمیل  
valizademohammadamin@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
محرمانه ماندن اطلاعات بیماران  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
مصادق ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

**آدرس خیابان**  
ارومیه؛ بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی؛  
ارومیه؛ ایران  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
57157-89397  
تلفن  
9538 3345 44 98+  
ایمیل  
valizademohammadamin@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد امین ولی زاد حسنلوئی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
ارومیه؛ بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی؛