

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## مطالعه تاثیر مکمل کوانزیم Q10 روی مارکرهای التهابی hs\_CRP، استرس اکسیداتیو و فعالیت آنتی اکسیدانی پلاسما در بیماران COPD

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل COQ10 روی مارکرهای التهابی CRP و استرس اکسیداتیو در بیماران COPD

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی؛ دو سو کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان ولیعصر (عج) بیرجند استان خراسان جنوبی انجام می شود. 90 بیمار به صورت تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. در ابتدای مطالعه و قبل از شروع درمان از بیماران خون گرفته می شود تا سطح سرمی فعالیت آنتی اکسیدانی ارزیابی گردد. سپس مداخله به مدت 6 هفته انجام خواهد شد. سپس بعد از این مدت از بیماران دوباره نمونه خون اخذ خواهد شد. پارامترهای آنتی اکسیدان توسط کارشناس آزمایشگاه اندازه گیری خواهد شد. در این مطالعه مراحل اجرایی توسط کارشناس آزمایشگاه انجام خواهد شد و بیماران و مجری طرح از گروه بیماران اطلاعی ندارد.

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

معیارهای ورود: سن حداقل 18 سال، عدم دریافت مکمل غذایی و دارویی و داشتن رضایت آگاهانه بود. معیارهای خروج: عدم رضایت، وجود بیماری شامل دیابت ملیتوس، PTE، CKD، CAD، و پنومونی باکتریال و یا در صورت مصرف هر نوع داروی مکمل می باشد، همچنین افراد مبتلا به COPD که مکمل یا داروی آنتی اکسیدان و هر نوع دارویی که در سیستم میتوکندری و ذخیره آنتی اکسیدان تاثیر می گذارد و فوت بیماران بود.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله شامل 45 بیمار مبتلا COPD که تعداد 2 عدد قرص 60 میلی گرمی کوکویتن را دریافت می کنند. گروه کنترل شامل 45 بیمار مبتلا COPD که تعداد 2 عدد قرص حاوی نشاسته را دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی (FEV1 FEVC) (Total anti oxidant) DPPD HS-CRP

آخرین بروز رسانی: 26-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-08-26, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ذبیح الله محقق

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 56 3232 3232

##### آدرس ایمیل

oabstudent@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-21, ۱۳۹۸/۰۳/۳۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه تاثیر مکمل کوانزیم Q10 روی مارکرهای التهابی hs\_CRP، استرس اکسیداتیو و فعالیت آنتی اکسیدانی پلاسما در بیماران COPD

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر Coq10 بر بیماران با تنگی نفس

#### هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190618043934N1

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری COPD

کد ICD-10

J44.9

توصیف کد ICD-10

Chronic obstructive pulmonary disease, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آنتی اکسیدان در سرم خون بیماران

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطح سرمی آنتی اکسیدان در ابتدای مطالعه و 6 هفته

پس از شروع مصرف کپسول کوکیتون

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از روش تیوباربتوریک اسید

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آنتی اکسیدان در سرم خون بیماران

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته پس از شروع مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از روش تیوباربتوریک اسید

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: 'گروه مداخله بصورت روزانه 2 عدد قرص 60

میلی گرمی کوکیتون به مدت 6 هفته دریافت خواهند کرد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل بصورت روزانه 2 عدد قرص حاوی نشاسته به

عنوان پلاسبو به مدت 6 دریافت خواهند کرد.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حداقل 18 سال، عدم دریافت مکمل غذایی و دارویی و داشتن رضایت آگاهانه خواهد بود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری شامل دیابت ملیتوس، PTE، CKD، CAD و پنومونی باکتریال و یا در صورت مصرف هر نوع داروی مکمل می باشد، همچنین افراد مبتلا به COPD که مکمل یا داروی آنتی اکسیدان و هر نوع دارویی که در سیستم میتوکندری و ذخیره آنتی اکسیدان تاثیر می گذارد مصرف می کنند.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

قبل و بعد از مداخله

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده به روش قرعه کشی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه مجری مطالعه

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 بیرجند

آدرس خیابان

بلوار معلم - خیابان فردوسی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717811674

تاریخ تایید

1397/08/06, 2018-10-28

موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
بلوار معلم-خیابان فردوسی  
شهر  
بیرجند  
استان  
خراسان جنوبی  
کد پستی  
9717811674  
تلفن  
3232 3232 56 98+  
ایمیل  
oabstudent@gmail.com

بیمارستان ولیعصر  
نام کامل فرد مسوول  
رضا یعقوبی مرکه  
آدرس خیابان  
بلوار معلم-خیابان فردوسی  
شهر  
بیرجند  
استان  
خراسان جنوبی  
کد پستی  
9717811674  
تلفن  
3232 3232 56 98+  
ایمیل  
oabstudent@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر غلامرضا مرتضوی مقدم  
موقعیت شغلی  
هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
بلوار غفاری  
شهر  
بیرجند  
استان  
خراسان جنوبی  
کد پستی  
9717811674  
تلفن  
3232 3232 56 98+  
ایمیل  
oabstudent@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر طوبی کاظمی  
آدرس خیابان  
بلوار غفاری  
شهر  
بیرجند  
استان  
خراسان جنوبی  
کد پستی  
9717811674  
تلفن  
1200 3238 56 98+  
ایمیل  
oabstudent@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
50

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
ذبیح الله محقق  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
بلوار معلم، خیابان فردوسی  
شهر  
بیرجند

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 بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
ذبیح الله محقق

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717811674

تلفن

3232 3232 56 98+

فکس

ایمیل

oabstudent@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

نیازی به انتشار اطلاعات فردی بیماران نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

## گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک بیماران بصورت کلی به همراه سطح سرمی

آنتی‌اکسیدان و سایر متغیرهای مورد بررسی بصورت کلی گزارش

خواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ نتایج بصورت پایان نامه و مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران حوزه پزشکی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مقاله یا پایان نامه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات فردی بیماران در اختیار هیچ شخصی قرار نخواهد گرفت.

سایر توضیحات