

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190618043934N1

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

3232 3232 56 98+

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

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه پیش بینی شده: 90
پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2
قبل و بعد از مداخله

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

تصادفی ساده به روش قرعه کشی

دو سوبه کور

شرکت کنندگان در مطالعه مجری مطالعه

دارد

موازی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

بلوار معلم - خیابان فردوسی

بیرجند

خراسان جنوبی

9717811674

1397/08/06, 2018-10-28

بیماری COPD

J44.9

Chronic obstructive pulmonary disease, unspecified

سطح سرمی آنتی اکسیدان در سرم خون بیماران

اندازه گیری سطح سرمی آنتی اکسیدان در ابتدای مطالعه و 6 هفته

پس از شروع مصرف کپسول کوکیتون

استفاده از روش تیوباریتوریک اسید

سطح سرمی آنتی اکسیدان در سرم خون بیماران

6 هفته پس از شروع مطالعه

استفاده از روش تیوباریتوریک اسید

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

میلی گرمی کوکیتون به مدت 6 هفته دریافت خواهند کرد.

درمانی - داروها

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

عنوان پلاسبو به مدت 6 دریافت خواهند کرد.

دارو نما

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

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار معلم، خیابان فردوسی
شهر
بیرجند

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 جزییات 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