پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 تاسطح 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 آزماشیگاه 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، CAD، CKD، PTE 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.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل 45 بیمار مبتلا COPD که تعداد 2 عدد قرص 60 میلی‌گرمی کوکیوتن 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 آنتی‌اکسیدانی (Total anti oxidant) FEV1 FEVC
DPPD Hs-CRP

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190618043934N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-26, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-26, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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

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:

وجودبیماری شامل دیابت ملیتوس، CAD، CKD، PTE 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**

.بیش 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

2018-10-28, ۱۳۹۷/۰۸/۰۶

کد کمیته اخلاق

ir.bums.REC.1397.189

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

اندازه گیری سطح سرمی آنتی اکسیدان درابتدای مطالعه و 6 هفته پس از شروع مصرف کپسول کوکیوتن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از روش تیوباربیتوریک 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 تیوباربیتوریک اسید

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 56 3238 1200
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
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
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
+98 56 3232 3232
ایمیل
oabstudent@gmail.com

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
+98 56 3232 3232
ایمیل
oabstudent@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717811674
تلفن
+98 56 3232 3232
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