پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر CoQ10 در بهبود عملکرد کلیه در کودکان مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی مرحله 2 تا 4 : کارآزمایی بالینی تصادفی شده، موازی، دوسویه کور و کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارائه مداخله دارویی جدید جهت بهبود عملکرد کلیوی.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور و تصادفی شده با حجم نمونه 60 نفر می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران پس از ورود به مطالعه به صورت تصادفی با روش Block randomization در یکی از دو گروه نمونه و کنترل قرار خواهند گرفت. در این مطالعه پزشک و بیماران کور خواهند بود و جهت انجام مطالعه در زمان صفر و نیز 3 ماه پس از شروع مداخله نمونه های خونی و ادراری دریافت شده و بررسی های لازم انجام و در پایان، نتایج بعد و قبل از مطالعه و نیز نتایج گروه نمونه و گروه کنترل مقایسه خواهد شد. این مطالعه در محل بیمارستان کودکان علی اصغر انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان مبتلا به بیماری مزمن کلیوی مرحله 2 تا 4 معیارهای: 1- سن 2 تا 18 سال 2- ابتلا به بیماری مزمن کلیوی مرحله 2 تا 4 بر اساس یافته های estimated Glumerular Filtration Rate (eGFR)

معیارهای خروج: 1- ابتلا به بیماری کبدی 2- ابتلا به بیماری های اتوایمیون 3- پیوند کلیه طی 6 ماه اخیر 4- مصرف کورتیکواستروئیدها و ایمنو ساپرسیوها طی 6 ماه اخیر

گروه‌های مداخله

بیماران پس از ورود به مطالعه به صورت تخصیص تصادفی در یکی از دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت و در گروه مداخله تحت درمان با رژیم درمانی معمول به علاوه Q10 با دوز 3 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن و تا 100 میلی گرم روزانه به مدت 3 ماه قرار خواهند گرفت. گروه کنترل تنها رژیم درمانی معمول را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح Blood Urea Nitrogen (BUN) سطح کراتینین خون estimated Glomerular Filtration Rate (eGFR) سطح پروتئین ادرار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

co Q10

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190722044303N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۰/۰۴ ,25-12-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۰/۰۴ ,25-12-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۰۴ ,2019-12-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پدرام شایسته

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2214 0806

آدرس ایمیل

peddy.sh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۳۱ ,2019-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۳۰ ,2020-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر CoQ10 در بهبود عملکرد کلیه در کودکان مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی مرحله 2 تا 4 : کارآزمایی بالینی تصادفی شده، موازی، دوسویه کور و کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر CoQ10 در بهبود عملکرد کلیه در کودکان مبتلا به CKD : کارآزمایی بالینی تصادفی شده، موازی، دوسویه کور و کنترل شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- سن 2 تا 18 سال ابتلا به بیماری مزمن کلیوی مرحله 2 تا 4 بر اساس یافته های estimated Glomerular Filtration Rate (eGFR))

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری کبدی ابتلا به نارسایی مزمن تنفسی ابتلا به بیماری های اتوایمیون (آرتریت روماتوئید و ...) اختلال عملکرد گوارشی که نیاز به تغذیه وریدی وجود داشته باشد. پیوند کلیه طی 6 ماه اخیر استفاده همزمان از ویتامین های E و L-Carnitine، C و دیگر آنتی اکسیدانت ها یا مکمل های غذایی مانند روغن ماهی طی 3 ماه اخیر مصرف کورتیکواستروئیدها و ایمنو ساپرسیوها طی 6 ماه اخیر

سن

از سن **2 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت دو سویه کور و تخصیص تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله با روش Blocked Randomization تقسیم خواهند شد. در این روش به وسیله کامپیوتر از بلاک هایی با اندازه چهارتایی با احتمال برابر، برای وارد کردن بیماران واجد شرایط در یکی از دو گروه مداخله (Group B) و کنترل (Group A) استفاده خواهد شد. در ابتدا یکی از بلاک ها به صورت تصادفی انتخاب خواهدشد و بلاک ها چندین مرتبه برای وارد کردن کلیه بیماران واجد شرایط به یکی از دو گروه ذکر شده، مورد استفاده قرار خواهند گرفتند. بیماران در گروه مداخله (Group B) تحت درمان با رژیم درمانی معمول، به علاوه Co Q10 با دوز 3 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن و تا سقف روزانه 100 میلی گرم به مدت 3 ماه قرار خواهند گرفت. در گروه کنترل (Group A) بیماران تنها رژیم درمانی معمول را دریافت خواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پزشک و شرکت کنندگان کور هستند. بعد از تشخیص بیماری پزشک پاکت هایی که بر روی آنها A یا B نوشته شده است رو به بیمار خواهد داد. بیمار پاکت را به محقق تحویل خواهد داد و محقق بعد از بررسی شرایط ورود و خروج از مطالعه بیماران را بر اساس پاکت ها در یکی از دو گروه کنترل (A) یا مداخله (B) قرار خواهد داد. تنها محقق مطلع است که کدام گروه مداخله و کدام گروه کنترل می باشد.

دارو نما

ندارد

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

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2019-07-16, ۱۳۹۸/۰۴/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.407

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیوی

کد ICD-10

N18

توصیف کد ICD-10

(Chronic kidney disease (CKD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

Blood Urea Nitrogen

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه بعد از شروع کو انزیم کیو 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش خون کیت فوتومتری

2

شرح متغیر پیامد

سطح کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه بعد از شروع کو انزیم کیو 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش خون کیت فوتومتری

3

شرح متغیر پیامد

eGFR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه بعد از شروع کو انزیم کیو 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه بر اساس سطح کراتین خون و قد بیمار

4

شرح متغیر پیامد
پروتئین اوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه بعد از شروع کو انزیم کیو 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش ادرار، تست کاغذی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح (C-Reactive Protein (CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه بعد از شروع مصرف کو آنزیم کیو 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون, Agglutination روش

2

شرح متغیر پیامد
سطح (Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه بعد از شروع مصرف کو آنزیم کیو 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون، کیت فوتومتری

3

شرح متغیر پیامد
سطح گلوکوز خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه بعد از شروع مصرف کو آنزیم کیو 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون کیت فوتومتری

4

شرح متغیر پیامد
سطح آلانین آمینوترانسفراز (ALT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه بعد از شروع مصرف کو آنزیم کیو 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون کیت فوتومتری

5

شرح متغیر پیامد
سطح آسپارتات آمینوترانسفراز (AST)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه بعد از شروع مصرف کو آنزیم کیو 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون کیت فوتومتری

6

شرح متغیر پیامد
سطح تریگلیسیرید خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه بعد از شروع مصرف کو آنزیم کیو 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون کیت فوتومتری

7

شرح متغیر پیامد
سطح لیپوپروتیین با چگالی پایین (LDL)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه بعد از شروع مصرف کو آنزیم کیو 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون کیت فوتومتری

8

شرح متغیر پیامد
سطح لیپوپروتیین با چگالی بالا (HDL)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه بعد از شروع مصرف کو آنزیم کیو 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون کیت فوتومتری

9

شرح متغیر پیامد
سطح کلسترول توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه بعد از شروع مصرف کو آنزیم کیو 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون کیت فوتومتری

10

شرح متغیر پیامد
سطح پروتیین ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه بعد از شروع مصرف کو آنزیم کیو 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش ادرار، تست کاغذی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران پس از ورود به مطالعه تحت درمان با رژیم درمانی معمول به علاوه CoQ10 شرکت Nutricentury با دوز 3 میلیگرم به ازای هرکیلوگرم وزن و تا روزانه 100 میلی گرم یک بار در روز به مدت 3 ماه قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران پس از ورود به مطالعه فقط تحت درمان با رژیم درمانی معمول خود قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان علی اصغر
نام کامل فرد مسوول
پدرام شایسته
آدرس خیابان
اتوبان مدرس , خیابان ظفر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919816766
تلفن
+98 21 2222 2041
ایمیل
aach@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
عباس متولیان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
adminsite@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
پدرام شایسته
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران سعادت اباد میدان کتاب خیابان کوهستان مجتمع کوهستان سرو 7 واحد d3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
198118395
تلفن
+98 21 2214 0806
فکس
ایمیل
peddy.sh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
پرستو میرزابیگی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
اتوبان مدرس, خیابان ظفر, بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919816766
تلفن
+98 21 2222 2041
ایمیل

mirzabeygi.p@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پدرام شایسته

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تهران سعادت اباد میدان کتاب خیابان کوهستان مجتمع کوهستان سرو 7 واحد d3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981118395

تلفن

+98 21 2214 0806

فکس

ایمیل

peddy.sh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد