

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## تاثیر مکمل کوآنزیم Q10 بر سطوح سرمی آدیپوکلین ها و مالون دی آلدئید در بیماری کبد چرب غیرالکلی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه ی حاضر يك کارآزمایی بالینی دوسویه کور است که با هدف بررسی اثر مکمل کوآنزیم Q10 بر سطح سرمی آدیپوکلین ها و مالون دی آلدئید در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی انجام می گیرد. در این مطالعه 44 بیمار مبتلا به کبد چرب غیر الکلی مراجعه کننده به کلینیک آزادی وارد مطالعه خواهند شد و به طور تصادفی به دو گروه مداخله و دارونما تقسیم خواهند شد. معیارهای اصلی ورود برای این بیماران عبارتند از: زنان سنین 20-50 سال (غیر یائسه) و مردان 20-65 سال و بیماران تازه تشخیص. معیارهای اصلی خروج از مطالعه عبارتند از: هر گونه عامل ابتلا به بیماری های مزمن کبدی غیر از NAFLD؛ ابتلاء به بیماری های گوارشی، دیابت، آرتریت روماتوئید، نارسایی قلبی و بیماری های کلیوی؛ مصرف مکمل ویتامین، آنتی اکسیدان، فیبر و امگا 3 طی 3 هفته قبل از شروع مطالعه و در طول مطالعه و مصرف داروهایی با عوارض ایجاد کبد چرب. گروه مداخله روزانه یک کپسول 100 میلی گرمی کوآنزیم Q10 و گروه دارونما روزانه یک کپسول پلاسبو حاوی نشاسته را به مدت 4 هفته دریافت خواهند کرد. در ابتدا و انتهای مداخله، قد و وزن اندازه گیری شده و نمایه ی توده ی بدنی (BMI) محاسبه خواهد شد و دریافت غذایی بیماران با استفاده از 3 پرسش نامه یادداشت خوراک مورد بررسی قرار خواهد گرفت. سطوح سرمی کمرین، واسپین، مالون دی آلدئید در ابتدا و پایان دوره ی مداخلات با استفاده از تکنیک های مربوطه تعیین خواهند شد.

بیت الله علی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7580 1335 41 98+

آدرس ایمیل

alipourb@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/03/01, 2013-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/05/31, 2013-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل کوآنزیم Q10 بر سطوح سرمی آدیپوکلین ها و مالون دی آلدئید در بیماری کبد چرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل کوآنزیم Q10 بر سطوح سرمی آدیپوکلین ها و مالون دی آلدئید در بیماری کبد چرب غیرالکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: ابتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلیک؛ زنان سنین 20-50 سال (غیر یائسه) و مردان 20-65 سال؛ بیماران تازه تشخیص معیارهای خروج: مصرف الکل؛ هر گونه عامل ابتلا به بیماری های مزمن کبدی غیر از NAFLD مانند: تست مثبت ویروس هپاتیت B، هپاتیت C و هپاتیت اتو-ایمیون؛ ابتلاء به بیماری های گوارشی، دیابت و آرتریت روماتوئید؛ وجود هموکروماتوزیس ارثی (اشباع ترانسفرین

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206094105N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-06-2013, 1392/03/25

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/03/25, 2013-06-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

K76  
توصیف کد ICD-10  
Other diseases of liver

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کمربین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 4 هفته مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

### 2

#### شرح متغیر پیامد

واسپین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 4 هفته مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

### 3

#### شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 4 هفته مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

دریافت غذایی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 4 هفته مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه یادداشت خوراک

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 4 هفته مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو و متر

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

روزانه یک کیپسول 100 میلی گرمی کوآنزیم 10 به مدت 4 هفته

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

بیشتر از 45%) و بیماری ویلسون؛ بیماری کلسیاتیک کبدی؛ بیماری پیشرفته کبدی؛ نارسایی قلبی؛ تیروئید (TSH غیر طبیعی) و بیماری های کلیوی؛ سابقه ابتلا به سرطان و درمان دارویی؛ مصرف مکمل ویتامین (A, C, E)، آنتی اکسیدان، فیبر و امگا 3 طی 3 هفته قبل از شروع مطالعه و در طول مطالعه؛ مصرف داروهای نظیر کورتیکواستروئیدها، آمیودارون، تاموکسیفن، cyclins, perhexiline، متوترکسات، آسپرین و هیدرالازین؛ وجود حاملگی یا شیردهی یا یائسگی؛ مصرف داروهای ضد بارداری؛ انجام پیوند کبد؛ جراحی بای پس معده؛ انجام تغذیه کامل وریدی؛ کاهش وزن سریع؛ قطع بخشی از روده و گاستروپاتی؛ پیروی از رژیم کاهش وزن؛ کاشکسی و مصرف آنتی کوآگولانت

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

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 و خدمات بهداشتی درمانی

تبریز

#### آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1392/02/23, 2013-05-13

#### کد کمیته اخلاق

9238

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کبد چرب غیر الکلی

#### کد ICD-10

**شرح مداخله**

روزانه یک کپسول پلاسبو حاوی نشاسته به مدت 4 هفته  
طبقه بندی  
دارو نما

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک آزادی

نام کامل فرد مسوول

الناز جعفروند

آدرس خیابان

خیابان آزادی، کلینیک آزادی

شهر

تبریز

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

اطلاعات تماس

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بیت الله علیپور

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7580 1335 41 98+

فکس

ایمیل

alipourb@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

الناز جعفروند

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

elnazjafarvand@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی