

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## تاثیر مکمل کوآنزیم Q10 بر سطح سرمی پنتراکسین 3 و شاخص های متابولیک در بیماری کبد چرب غیرالکلی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه‌ی حاضر یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور است که با هدف بررسی اثر مکمل کوآنزیم Q10 بر سطح سرمی پنتراکسین 3 و شاخص های متابولیک در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی انجام می‌گیرد. 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. متغیرهای بیوشیمیایی شامل سطح سرمی آسپارات آمینو ترانسفراز، آلانین آمینو ترانسفراز، کلسترول تام، تری گلیسرید، لیپو پروتئین هایی با دانسیته بالا (HDL-C)، لیپو پروتئین هایی با دانسیته پایین (LDL-C)، گلوکز خون ناشتا، مقاومت انسولینی، پنتراکسین 3 در ابتدا و پایان دوره ی مداخلات با استفاده از تکنیک های مربوطه تعیین خواهند شد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

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

2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-22, ۱۳۹۲/۰۵/۳۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل کوآنزیم Q10 بر سطح سرمی پنتراکسین 3 و شاخص های متابولیک در بیماری کبد چرب غیرالکلی

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل کوآنزیم Q10 بر سطح سرمی پنتراکسین 3 و شاخص های متابولیک 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 الکلی؛ 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،

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201305254105N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-06-2013, ۱۳۹۲/۰۳/۲۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-06-2013, ۱۳۹۲/۰۳/۲۵

کبد چرب غیر الکلی  
**کد ICD-10**  
K76  
**توصیف کد ICD-10**  
Other diseases of liver

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
آنزیم های کبدی (ALT, AST)  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل و بعد از 4 هفته مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
انوانالیزر

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
کلسترول تام  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل و بعد از 4 هفته مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
اسپکتروفتومتری

### 3

**شرح متغیر پیامد**  
تری گلیسرید  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل و بعد از 4 هفته مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
اسپکتروفتومتری

### 4

**شرح متغیر پیامد**  
HDL  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل و بعد از 4 هفته مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
اسپکتروفتومتری

### 5

**شرح متغیر پیامد**  
LDL  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل و بعد از 4 هفته مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
فرمول Friedewald

### 6

**شرح متغیر پیامد**  
انسولین  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل و بعد از 4 هفته مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
الایزا

هیپاتیت C و هیپاتیت اتو- ایمیون؛ ابتلاء به بیماری های گوارشی، دیابت و آرتریت روماتوئید؛ وجود هموکروماتوزیس ارثی(اشباع ترانسفرین بیشتر از 45%) و بیماری ویلسون؛ بیماری کلستاتیک 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، perhexiline, cyclins, متوترکسات، آسپرین و هیدرالازین؛ وجود حاملگی یا شیردهی یا یائسگی؛ مصرف داروهای ضد بارداری؛ انجام پیوند کبد؛ جراحی بای پس معدی؛ 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

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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

9237

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

**شرح متغیر پیامد**

شاخص مقاومت انسولینی HOMA-IR

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از 4 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فرمول

**2****شرح مداخله**

روزانه یک کپسول پلاسبو حاوی نشاسته

**طبقه بندی**

دارو نما

**8****شرح متغیر پیامد**

قند خون ناشتا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از 4 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپکتروفتومتری

**9****شرح متغیر پیامد**

نسبت AST به ALT

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از 4 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فرمول

**10****شرح متغیر پیامد**

پنتراکسین 3

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از 4 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الایزا

**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 کپسول 100 میلی گرمی کوآنزیم 10 به مدت 4 هفته

**طبقه بندی****مراکز بیمار گیری****1****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****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا استاد رحیمی

**آدرس خیابان**

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر بیت الله علیپور  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
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