پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر کوانزیم Q 10 و دارونما بر علایم بالینی، فاکتورهای التهابی، متالوپروتئینازهای ماتریکسی و وضعیت اکسیداتیو در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار بررسی اثر مکمل یاری با کوانزیم کیوتن (Co Q10) بر علایم بالینی، فاکتورهای التهابی، متالوپروتئینازهای ماتریکسی و وضعیت اکسیداتیو در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید می باشد. 50 بیمار بر مبنای معیارهای انجمن روماتولوژی آمریکا که دارای بیماری متوسط و شدید باشند و تحت درمان با دزهای ثابت داروهای ضدروماتوئیدی تعدیل کنند بیماری باشند وارد مطالعه خواهند شد و بیمارانی که مکملهای آنتی اکسیدانی و اسیدهای چرب امگا3 را مصرف می نمایند و بیماری کبدی، کلیوی و دیابت دارند از مطالعه حذف خواهند شد. بیماران به روش بلوکهای تصادفی به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل وارد خواهند شد. 25 بیمار در گروه مداخله روزانه یک عدد کپسول 100 میلیگرمی کوانزیم کیوتن و 25 نفر هم در گروه کنترل روزانه یک عدد پلاسبو را به مدت دو ماه مصرف خواهند نمود. اطلاعات دموگرافیک بیماران در ابتدای مطالعه جمع آوری می گردد. جهت ارزیابی دریافت های غذایی، بیماران پرسشنامه ثبت غذایی را برای سه روز در هفته اول و سه روز در هفته آخر مطالعه تکمیل خواهند نمود. قبل و بعد از مداخله، پرسشنامه امتیاز فعالیت بیماری و پرسشنامه ارزیابی سلامت برای بیماران تکمیل خواهد شد. به منظور ارزیابی شاخصهای بیوشیمیایی، در ابتدا و انتهای مطالعه 7 میلی لیتر خون وریدی بعد از 12 ساعت ناشتایی از بیماران گرفته خواهد شد و با روشهای مربوطه سطوح سرمی اینترلوکین 6، فاکتور نکروز کننده تومور آلفا، ماتریکس متالوپروتئیناز1، ماتریکس متالوپروتئیناز3، ظرفیت آنتی اکسیدانی تام و مالون دی آلدئید اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201311014105N16**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-12-16, ۱۳۹۲/۰۹/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-16, ۱۳۹۲/۰۹/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیت الله علی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7580

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

2013-12-21, ۱۳۹۲/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-20, ۱۳۹۳/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کوانزیم Q 10 و دارونما بر علایم بالینی، فاکتورهای التهابی، متالوپروتئینازهای ماتریکسی و وضعیت اکسیداتیو در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرکیوتن بر روماتوئید آرتریت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص بیماری بر مبنای معیارهای ACR توسط متخصص؛ ثابت بودن نوع و دز داروهای مصرفی از یک ماه قبل از مطالعه تا پایان آن؛ تحت درمان با داروهای DMARDs (هیدروکسی کلروکین، پردنیزولون، متوتروکسات، سولفاسالازین و...)؛ بیماران

دارای بیماری متوسط و شدید؛ ابتلا به بیماریRA حداقل از شش ماه قبل؛ سن بین 18 تا 65 سال؛ اعلام رضایت جهت شرکت در مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: شرکت همزمان در کارآزمایی های سایر محققین؛ بارداری یا تصمیم برای باردار شدن در طی دور مطالعه؛ شیردهی؛ مصرف داروهای ضد بارداری؛ مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی(A,C,E)؛ مصرف اسیدهای چرب امگا 3؛ داشتن بیماریهای کبدی، کلیوی، تیروئیدی، عفونی یا دیابت؛ مصرف داروهایی بغیر از داروهای روماتوئید آرتریت بویژه داروهای ضدانعقاد مثل وارفارین؛ مصرف سیگار یا قرار گرفتن مکرر در معرض دود آن؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ عدم تمایل به ادام همکاری؛ تبعیت کمتر از 70%

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این مطالعه بیماران و محقق از نوع مداخله (کیوتن یا دارونما) در گروهها بی اطلاع می باشند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2013-10-21, ۱۳۹۲/۰۷/۲۹
کد کمیته اخلاق
92113

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
کد پستی
تاریخ تایید
2013-11-05, ۱۳۹۲/۰۸/۱۴
کد کمیته اخلاق
umsu.rec.1392.152

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
روماتوئید آرتریت
کد ICD-10
M05
توصیف کد ICD-10
Seropositive rheumatoid arthritis

2

شرح
روماتوئید آرتریت
کد ICD-10
M06
توصیف کد ICD-10
Other rheumatoid arthritis

3

شرح
روماتوئید آرتریت
کد ICD-10
M08
توصیف کد ICD-10
Juvenile arthritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد
ماتریکس متالوپروتئیناز1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت MMP-1

3

شرح متغیر پیامد
ماتریکس متالوپروتئیناز 3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت MMP-3

4

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت TAC

5

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت IL-6

6

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروز کننده تومور آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت TNF-α

7

شرح متغیر پیامد
وضعیت سلامتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد
فعالیت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت HDL

2

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت TG

3

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت کلسترول

4

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه با فرمول Friedewald

5

شرح متغیر پیامد
نمای تودی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
روزانه یک کپسول 100 میلی گرمی کوانزیم کیوتن به مدت دو ماه همراه غذا مصرف می گردد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
روزانه یک کپسول دارونما به مدت دو ماه همراه غذا مصرف خواهد شد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
دکتر میرامیر آغداشی
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار مدرس، بلوار ارشاد، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر
ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، 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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
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 اله علیپور
موقعیت شغلی
دانشیار علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه
شهر
تبریز
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 1335 7580
فکس
ایمیل
alipourb@tbzmed.ac.ir; balipoor@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
هادی عبداله زاد
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه
شهر
تبریز
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 1335 7580
فکس
+98 41 1334 0634
ایمیل
hadi_nut@yahoo.com; abdollahzad@kums.ac.ir
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