

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

ارزیابی اثربخشی ترکیب کوآنزیم Q10، آلفا-لیپوئیک اسید و استیل-ال-کارنیتین در مقایسه با دارونما در پیشگیری از سمیت کبدی ناشی از داروهای ضدسل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر ترکیب کوآنزیم Q10، آلفا-لیپوئیک اسید و استیل-ال-کارنیتین در پیشگیری از سمیت کبدی در بیماران دریافت کننده داروهای ضد سل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه دارونما، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را داشتند، بطور تصادفی، در دو گروه دارو و دارونما قرار گرفتند. تمام بیماران درمان استاندارد ضد سل را دریافت می کردند. بیماران گروه دارو، کپسول دارویی و بیماران گروه دارنما، کپسول دارونما را دویار در روز به مدت ۲ هفته دریافت نمودند. قبل از شروع مداخله و سپس به صورت هفتگی تا ۲ هفته، سطح سرمی ALP، AST، ALT و بیلی روبین تام اندازه گیری و ثبت شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن ۱۸ سال به بالا، ابتلا به سل فعال ریوی یا خارج ریوی، شروع به مصرف داروهای خط اول ضد سل (ایزونیازید، ریفامپین و پیرازینامید) شرایط عدم ورود: مصرف داروهای خط اول درمان سل در ۸ هفته گذشته، مصرف داروهای هپاتوتوکسیک شناخته شده (همچون سدیم والپروات، متوترکسات و سولفونامیدها)، مصرف منظم استامینوفن، مصرف گلوکوکورتیکوئیدهای سیستمیک، مصرف مکمل های حاوی کوآنزیم Q10 یا آلفا-لیپوئیک اسید یا ال-کارنیتین در ۴ هفته گذشته، مصرف الکل، مصرف داروهای آنتی اکسیدان (همچون ویتامین E و C)، ابتلا به بیماری مزمن کبدی یا کلیوی (براساس شرح حال)، بارداری و شیردهی

گروه های مداخله

گروه آزمون: دریافت کپسول حاوی ترکیب کوآنزیم (200 Q10 میلی گرم) و آلفا-لیپوئیک اسید (250 میلی گرم) و استیل-ال-کارنیتین (250 میلی گرم)، دویار در روز همزمان با شروع رژیم دارویی استاندارد ضد سل، به مدت ۲ هفته گروه دارونما: دریافت کپسول دارونما، دویار در روز همزمان با شروع رژیم دارویی استاندارد ضد سل، به مدت ۲ هفته

متغیرهای پیامد اصلی

1. سطح سرمی ALT و AST و ALP. سطح سرمی بیلی روبین تام
3. تعداد بیماران دچار آسیب کبدی ناشی از دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150721023282N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-07-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۲۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-07-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-07-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول سلطانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 7067

آدرس ایمیل

soltani@pharm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-04، ۱۳۹۶/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20، ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-04-04، ۱۳۹۶/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-22، ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-09-22، ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

معاونت پژوهش و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1395/12/01, 2017-02-19

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.3.929

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سمیت کبدی ناشی از داروهای ضدسل

کد ICD-10

K71

توصیف کد ICD-10

Toxic liver disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آلانین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و روزهای 7 و 14 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آسپارتات آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و روزهای 7 و 14 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آلکالین فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و روزهای 7 و 14 مداخله

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی ترکیب کوآنزیم Q10، آلفا-لیپوئیک اسید و استیل-ال-کارنیتین در مقایسه با دارونما در پیشگیری از سمیت کبدی ناشی از داروهای ضدسل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیب کوآنزیم Q10، آلفا-لیپوئیک اسید و استیل-ال-کارنیتین در پیشگیری از عارضه کبدی ناشی از داروهای ضدسل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال به بالا ابتلا به سل فعال ریوی یا خارج ریوی شروع به مصرف داروهای خط اول ضدسل (ایزونیازید، ریفامپین، پیرازینامید) عدم مصرف داروهای خط اول درمان سل در 8 هفته گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای هیپاتوتوکسیک شناخته شده (همچون والپروآت سدیم، متوترکسات و سولفونامیدها) مصرف منظم استامینوفن مصرف گلوکوکورتیکوئیدهای سیستمیک مصرف مکمل‌های حاوی کوآنزیم Q10 یا آلفا-لیپوئیک اسید یا ال-کارنیتین در 4 هفته گذشته الکلیسم مصرف ترکیبات آنتی‌اکسیدان (همچون ویتامین‌های E و C) ابتلا به بیماری مزمن کبدی یا کلیوی بارداری شیردهی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 87

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده برای اختصاص بیماران به گروه‌های مطالعه استفاده شد. بدین منظور، از یک ایجادکننده اعداد راندم آنلاین (به آدرس <https://www.random.org/sequences>) استفاده شد، به گونه‌ای که پس از ایجاد توالی اعداد توسط این سیستم، اعداد زوج و فرد، به ترتیب، برای گروه‌های آزمون و دارونما در نظر گرفته شد و هر بیمار، پس از ورود به مطالعه، براساس توالی تعیین شده، در گروه موردنظر قرار گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کپسول‌های دارو و دارونما، کاملاً مشابه بوده و در ظروف مشابه بسته بندی خواهند شد. بیمار، فرد تجویزکننده (پزشک)، آنالیزکننده داده‌ها و پرسنل آزمایشگاه، از محتوای ظروف و نوع مداخله بی‌اطلاع خواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی بیلی روبین نام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روزهای 7 و 14 مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

حمایت کنندگان / منابع مالی

5

شرح متغیر پیامد
تعداد موارد آسیب کبدی ناشی از دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیارهای تعریف شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول خوراکی حاوی ترکیب کوآنزیم 200 (Q10 میلی گرم) + آلفا-لیپوئیک اسید (250 میلی گرم) + استیل-ال-کارنیتین (250 میلی گرم) ساخت شرکت Vitacost آمریکا، دو بار در روز، به مدت ۲ هفته به همراه درمان استاندارد چهار دارویی ضد سل شامل ایزونیاژید 5 میلی گرم بر کیلوگرم + ریفامپین 10 میلی گرم بر کیلوگرم + اتامبوتول 15 میلی گرم بر کیلوگرم + پیرازینامید 25 میلی گرم بر کیلوگرم

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول دارونما، ساخت دانشکده داروسازی اصفهان، دوبار در روز، به مدت 2 هفته، به همراه درمان استاندارد چهاردارویی ضد سل شامل ایزونیاژید 5 میلی گرم بر کیلوگرم + ریفامپین 10 میلی گرم بر کیلوگرم + اتامبوتول 15 میلی گرم بر کیلوگرم + پیرازینامید 25 میلی گرم بر کیلوگرم

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
رسول سلطانی
آدرس خیابان
خیابان صفا
شهر

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهدی نعمت بخش
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

nematbakhsh@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رسول سلطانی

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رسول سلطانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7067 3792 31 98+
فکس
0011 3668 31 98+
ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه بودن اطلاعات بیماران
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

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده داروسازی و علوم
دارویی، گروه داروسازی بالینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7067 3792 31 98+
فکس
ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رسول سلطانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده داروسازی و علوم
دارویی، گروه داروسازی بالینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7067 3792 31 98+
فکس
ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب