

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## اثر کوآنزیم Q10 بر پارامترهای اکوکاردیوگرافیک در کودکان مبتلا به نارسایی قلبی ناشی از کاردیومیوپاتی دیلاته

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر کوآنزیم Q10 بر پارامترهای اکوکاردیوگرافیک در کودکان مبتلا به نارسایی قلبی ناشی از کاردیومیوپاتی دیلاته

#### طراحی

در این مطالعه کارآزمایی یک بازویی، در ابتدا شرح حال کاملی از بیمار وارد شده به مطالعه گرفته شد و متغیرهای سن، جنس، وزن، طول مدت بیماری، علت نارسایی و عوارض احتمالی کوآنزیم Q10 از وی اخذ شد. سپس بیماران تحت اکوکاردیوگرافی قلبی قرار گرفته و متغیرهای کسر جهش (حجم خون پمپاژ شده توسط قلب در هر ضربان)، fractional shortening (کسری از دایمنشن دیاستولی که در سیستول سیستول از دست می رود)، Aortic valve regurgitation ثبت گردیدند. سپس بیماران تحت درمان با کوآنزیم Q10 به مقدار یک میلی گرم (Golden Life, Australia) بر کیلوگرم در روز به مدت 2 ماه خوراکی قرار گرفتند. بیماران دارو را در آب حل کرده و به صورت خوراکی مصرف کردند. پس از 2 ماه بیماران مورد بررسی مجدد قرار گرفته و متغیرهای مورد نظر مجدداً بررسی شدند و عوارض احتمالی دارو ثبت گردید. در طی مدت درمان، هر 4 هفته یکبار با بیمار جهت مصرف مداوم دارو تماس برقرار شد و ضمناً از بیمار خواسته شد تا بسته مصرف شده داروها را تحویل دهد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی یک بازویی است که بر روی کودکان دچار نارسایی قلبی ناشی از کاردیومیوپاتی دیلاته مراجعه کننده به بیمارستان کودکان شهر بندرعباس در سال 1398 و 1399 بودند، انجام گرفت. نمونه گیری بصورت در دسترس انجام شد و تا برآورده شدن حجم نمونه مورد نظر ادامه یافت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه کودکان مبتلا به بیماری نارسایی قلبی ناشی از کاردیومیوپاتی دیلاته در نظر گرفته شد. معیار خروج از مطالعه ابتلا بیماری های متابولیک و یا بیماری همراه دیگری که بر روی متغیرهای قلبی مورد بررسی در این مطالعه اثر گذار باشد، در نظر گرفته شد.

#### گروه های مداخله

بیماران تحت درمان با کوآنزیم Q10 1 میلی گرم (Golden Life, Australia) بر کیلوگرم در روز به مدت 2 ماه خوراکی قرار خواهند گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییرهای اکوکاردیوگرافیک شامل EF, FS, MR, TR

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190612043878N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-04-2021, 14-04-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-04-2021, 14-04-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-04-2021, 14-04-2021

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

احسان زارع پور

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5341 3624 35 98+

#### آدرس ایمیل

ehsanzarepur@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, 1399/06/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-21, 1400/01/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر کوآنزیم Q10 بر پارامترهای اکوکاردیوگرافیک در کودکان مبتلا به نارسایی قلبی ناشی از کاردیومیوپاتی دیلاته

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کوآنزیم Q10 بر پارامترهای اکوکاردیوگرافیک

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطفال دچار نارسایی قلبی ناشی از کاردیومیوپاتی دیلاته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های متابولیک سایر بیماری های قلبی

### سن

تا سن 15 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

0

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 15

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

### 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 هرمزگان

### آدرس خیابان

بندرعباس، بلوار شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

### شهر

بندرعباس

### استان

هرمزگان

### کد پستی

7916839319

### تاریخ تایید

1398/10/03, 2019-12-24

### کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1398.350

### 1

### شرح

نارسایی قلبی

### کد ICD-10

I50

### توصیف کد ICD-10

Heart failure

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

کسر جهشی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ماه

### نحوه اندازه گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان با کوآنزیم Q10 1 میلی گرم (Golden Life, Australia) بر کیلوگرم در روز به مدت 2 ماه خوراکی

قرار خواهند گرفت.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اطفال بندرعباس

### نام کامل فرد مسوول

امیرحسین زارع پور

### آدرس خیابان

یزد، خ کاشانی، خ مسکن وشهرسازی، خ لادن، پ 39

### شهر

یزد

### استان

یزد

### کد پستی

8915653569

### تلفن

5341 3624 35 98+

### ایمیل

dr.amirhosseinzarepur@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس  
نام کامل فرد مسوول  
امیرحسین زارع پور  
موقعیت شغلی  
دستیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
یزد، خیابان کاشانی، خیابان مسکن وشهرسازی، خیابان لادن، پ  
39  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8915653569  
تلفن  
5341 3624 35 98+  
ایمیل  
dr.amirhosseinzarepur@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس  
نام کامل فرد مسوول  
امیرحسین زارع پور  
موقعیت شغلی  
دستیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتویدی  
آدرس خیابان  
یزد، خیابان کاشانی، خیابان مسکن وشهرسازی، خیابان لادن، پ  
39  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8915653569  
تلفن  
00986245341  
ایمیل  
dr.amirhosseinzarepur@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

## نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهرخ رجایی

## آدرس خیابان

هرمزگان، بندرعباس، خیابان گلشهر شمالی، بیمارستان کودکان

بندرعباس

## شهر

بندرعباس

## استان

هرمزگان

## کد پستی

556259057022

## تلفن

6242 3366 76 98+

## ایمیل

Shahrokhrajaei@gmail.com

## ردیف بودجه

## کد بودجه

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

بلی

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

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 بندرعباس  
نام کامل فرد مسوول  
امیرحسین زارع پور  
موقعیت شغلی  
دستیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
یزد، خیابان کاشانی، خیابان مسکن وشهرسازی، خیابان لادن، پ  
39  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8915653569  
تلفن  
5341 3624 35 98+  
ایمیل  
dr.amirhosseinzarepur@gmail.com

#### **فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### **گزارش مطالعه بالینی**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### **کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### **نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد