پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثرات کوآنزیم کیوتن بر میزان فاکتور رشد مغزی، اینترلوکین-6، اختلالات حسی -حرکتی ، فعالیت بدنی روزمره، عملکرد روانشناختی و شرایط اکسیداتیو در بیماران استروک ایسکمی حاد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثرات کوآنزیم کیوتن بر شاخص های استرس اکسیداتیو، التهابی، فاکتور رشد مغزی، روانشناختی و حرکتی در بیماران استروک ایسکمی حاد

طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی می باشد که دو سویه کور شده است. 50 نفر از بیماران انتخاب شده و به دو گروه 25 نفره تقسیم می شوند؛ یک گروه کنترل که پلاسبو دریافت می کنند؛ بیماران با توجه به سن، جنسیت و شدت استروک در هر دو گروه قرار داده می شوند تا دو گروه یکدست باشند. بیماران و کادر پزشکی کور خواهند بود و فقط محقق ارزیابی کننده از تقسیم بندی بیماران مطلع است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران استروکی که در بخش مغز و اعصاب بیمارستان بعثت همدان بستری شده اند؛ به مطالعه دعوت می شوند. بیماران هر دو گروه بعد از ارزیابی اولیه؛ پروسه درمانی خود را شروع می کنند. در گروه مداخله، هر بیمار به مدت سی روز، روزانه 600 میلی گرم کوآنزیم کیوتن را به صورت کپسول های 200 میلی گرمی دریافت می کنند. بیماران گروه پلاسبو هم به همین شکل درمان خود با کپسول های پلاسبو که از نظر ظاهری مشابه گروه درمانی هستند آغاز می کنند. بیماران و کادر درمان از نوع کپسول ها اطلاع نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که به دلیل استروک ایسکمی حاد، بستری شده اند در این مطالعه می توانند شرکت کنند. بیمارانی که دارای سایر اختلالات عصبی-تخریبی،اختلالات حاد روانی، بدخیمی های کبد یا کلیه، روماتیسم و عفونت های مزمن باشند و بعلاوه بیمارانی که در یک ماه گذشته از مکمل های ویتامینی و تقویت کننده استفاده کرده باشند؛ به این مطالعه وارد نمی شوند.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه بیماران به دو گروه مداخله ای تقسیم می شوند؛ گروه اول بیماران مداخله درمانی (کپسول های کو آنزیم کیوتن) را دریافت می کنند و گروه دیگر کپسول های پلاسبو را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی فاکتور رشد مغزی، اینترلوکین-6؛ شاخص های اکسیداتیو شامل ظرفیت تام اکسیدانی، ظرفیت تام تیول، مالون دی آلدهید و سوپراکساید دیسموتاز متغیرهای بیوشیمیایی هستند؛ عملکرد حسی-حرکتی، عملکرد روانشناختی، فعالیت بدنی روزمره.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

CO Q10

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210907052400N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-15, ۱۴۰۰/۰۶/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-15, ۱۴۰۰/۰۶/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-15, ۱۴۰۰/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیامک شهیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3822 2104

آدرس ایمیل

shahidi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-12, ۱۴۰۰/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-21, ۱۴۰۱/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات کوآنزیم کیوتن بر میزان فاکتور رشد مغزی، اینترلوکین-6، اختلالات حسی -حرکتی ، فعالیت بدنی روزمره، عملکرد روانشناختی و شرایط اکسیداتیو در بیماران استروک ایسکمی حاد

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات کوآنزیم کیوتن در سکته مغزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای استروک ایسکمی حاد بیمارانی که برای اولین بار دچار استروک شده اند بیمارانی که محدوده سنی 20 تا 80 سال داشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سایر اختلالات عصبی-تخریبی داشتن اختلالات حاد روانی داشتن بدخیمی های کبد و کلیه داشتن روماتیسم و عفونت های مزمن مصرف مکمل های ویتامینی و تقویت کننده های سیستم ایمنی در یک ماه اخیر
سن
از سن **20 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه پزشک متخصص نررولوژی بیماران استروک ایسکمی را با توجه به معیارهای ورود و عدم ورود به مطالعه، انتخاب نموده و به محققین معرفی میکند. محققین بعد از توضیح کامل پروسه درمانی این مطالعه به بیماران و گرفتن رضایت نامه کتبی، بیماران را وارد مطالعه می کنند. محقق ارزیابی کننده بعد از انجام ارزیابی های اولیه، مداخله درمانی را که شامل کپسول های حاوی پودر کیوتن و کپسول های پلاسبو(حاوی پودر گلوکز) را به صورت دلخواه در اختیار پزشک و پرستاران قرار داده تا در اوردر بیمار جای دهند. کپسول ها از جهت ظاهر و بسته بندی کاملا مشابه بوده و کادر درمانی از محتوای اصلی آنها اطلاع نخواهند داشت.محقق اصلی در این مطالعه کور شده و محققین ارزیابی کننده و آنالیز کننده داده ها از تقسیم بندی بیماران مطلع خواهند بود.
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 همدان
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تاریخ تایید
2021-09-04, ۱۴۰۰/۰۶/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1400.444

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استروک یا سکته مغزی
کد ICD-10
I63
توصیف کد ICD-10
Cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استرس اکسیداتیو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از رویداد استروک و قبل از شروع مصرف کو آنزیم کیوتن و سپس 30 روز بعد از مصرف کوآنزیم کیوتن.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکنیک طیف سنجی (با گرفتن نمونه خونی)

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی اینترلوکین-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از رویداد استروک و قبل از شروع مصرف کو آنزیم کیوتن و سپس 30 روز بعد از مصرف کوآنزیم کیوتن.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکنیک الایزا

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی فاکتور رشد مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از رویداد استروک و قبل از شروع مصرف کو آنزیم کیوتن و سپس 30 روز بعد از مصرف کوآنزیم کیوتن.
نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکنیک الایزا

4

شرح متغیر پیامد
عملکرد حسی-حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از رویداد استروک و قبل از شروع مصرف کو آنزیم کیوتن و سپس 30 روز بعد از مصرف کوآنزیم کیوتن.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس بالانس برگ

5

شرح متغیر پیامد
عملکرد روانشناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از رویداد استروک و قبل از شروع مصرف کو آنزیم کیوتن و سپس 30 روز بعد از مصرف کوآنزیم کیوتن.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه موکا

6

شرح متغیر پیامد
میزان فعالیت بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از رویداد استروک و قبل از شروع مصرف کو آنزیم کیوتن و سپس 30 روز بعد از مصرف کوآنزیم کیوتن.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه های سیمپک و بازتل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نیمی از بیماران که توسط محقق در گروه مداخله ای قرار گرفته اند؛ بعد از ارزیابی های اولیه متغیرهای اولیه و ترخیص از بیمارستان، درمان مداخله ای را که درمان دارویی مکمل با کوآنزیم کیوتن است را شروع می کنند. در این مطالعه بیماران، به مدت 30 روز، روزانه 600 میلی گرم کیوتن خورکی را به صورت کپسول های 200 میلی گرمی (3 وعده در روز) یک ساعت قبل از وعده های اصلی صبحانه، نهار و شام مصرف خواهند نمود. پودر خوراکی کوآنزیم کیوتن که دراین مطالعه بکار گرفته می شود؛ با خلوص 98 درصد گرید دارویی می باشد و ساخت کره جنوبی می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: نیم دیگر بیماران وارد شده به مطالعه، توسط محقق این پژوهش در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. تمام ارزیابی های بیماران گروه مداخله در ابتدای مطالعه انجام خواهد شد و بعد از ترخیص از بیمارستان مانند گروه اول بعنوان درمان مکمل، کپسولهای پلاسبو را دریافت خواهند نمود؛ تا بمدت 30 روز 3 وعده از کپسول های پلاسبو را مصرف کنند. بیماران که نسبته به نوع تقسیم بندی و نوع مداخله کور شده اند؛ کپسوله ای 200 میلی گرمی مشابه با کپسولهای مداخله را دریاف می کنند. محتوای کپسول های این گروه با پودر گلوکز پر شده اند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
علی مجاور
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان بعثت همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516798798
تلفن
0030 3265 81 98+
ایمیل
besat@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت علوم و تحقیقات
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
m_research@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://research.umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
مجتبی خزایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516798798
تلفن
+98 81 3565 0030
ایمیل
khazaeimojtaba@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سیامک شهیدی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی، گروه فیزیولوژی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 81 3822 2104
ایمیل
shahidi@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
علی مجاور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده علوم وفناری های نوین، گروه علوم اعصاب
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 81 3823 1446
ایمیل
a.mojaver@edu.umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در این مطالعه فقط نتایج مرتبط با متغیرهای مطالعه منتشر خواهند شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افرادی که مرتبط با مراکز علمی و دانشگاهی باشند و صنایع مرتبط با بهداشت و درمان می توانند تقاضا کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط به عنوان منبع علمی با ذکر نام مولفین مجاز به استفاده از نتایج هستند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با استفاده از آدرس های پست الکترونیک می توانند با محققین این مطالعه و معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه تماس حاصل کنند. آقای دکتر سیامک شهیدی shahidi@umsha.ac.ir آقای دکتر مجتبی خزایی khazaeimojtaba@yahoo.com علی مجاور a.mojaver.edu@umsha.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان می توانند با ارسال ایمیل به نویسنده مسوول مقالات چاپ شده . نسخه ای از فایل مقاله را درخواست کند. تا برای ایشان با پست الکترونیک ارسال شود.

سایر توضیحات