

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مصرف خوراکی یوبیکینون بر اختلالات نورولوژیک، سایکوکوگنیتیو، استرس اکسیداتیو در بیماران سکته مغزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات کوآنزیم کیوتن بر شاخص های استرس اکسیداتیو، روانشناختی و حسی-حرکتی در بیماران استروک ایسکمی حاد

طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی می باشد که دو سوبه 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 علاوه بیمارانی که در یک ماه گذشته از مکمل های ویتامینی و تقویت کننده استفاده کرده باشند؛ به این مطالعه وارد نمی شوند.

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های اکسیداتیو شامل ظرفیت تام اکسیدانی، ظرفیت تام تیول، مالون دی آلدئید و سوپراکساید دیسموتاز متغیرهای بیوشیمیایی هستند؛ عملکرد حسی-حرکتی، عملکرد روانشناختی، فعالیت بدنی روزمره.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

CoQ10

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210907052400N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۷/۱۴, 06-10-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۷/۱۴, 06-10-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۱۴, 2021-10-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیامک شهیدی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2104 3822 81 98+

آدرس ایمیل

shahidi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۲۰, 2021-10-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۳۰, 2022-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مصرف خوراکی یوبیکینون بر اختلالات نورولوژیک،

سایکوکوگنیتیو، استرس اکسیداتیو در بیماران سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات کوآنزیم کیوتن در سگته 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 ان 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پزشک متخصص نرولوژی بیماراران 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 بیماراران و گرفتن رضایت نامه کتبی، بیماراران 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 بیماراران مطلع خواهند بود.

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 همدان

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تایید

1400/06/13, 2021-09-04

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1400.448

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استروک یا سگته مغزی

کد ICD-10

I63

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس اکسیداتیو

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از رویداد استروک و قبل از شروع مصرف کو آنزیم کیوتن و سپس 30 روز بعد از مصرف کوآنزیم کیوتن

نحوه اندازه گیری متغیر

تکنیک طیف سنجی (با گرفتن نمونه خونی)

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد حسی-حرکتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از رویداد استروک و قبل از شروع مصرف کو آنزیم کیوتن و سپس 30 روز بعد از مصرف کوآنزیم کیوتن

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس بالانس برگ

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از رویداد استروک و قبل از شروع مصرف کو آنزیم کیوتن و سپس 30 روز بعد از مصرف کوآنزیم کیوتن

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه موکا

4

شرح متغیر پیامد

میزان فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

بلافاصله بعد از رویداد استروک و قبل از شروع مصرف کوآنزیم کیوتن و سپس 30 روز بعد از مصرف کوآنزیم کیوتن
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه های سیمپک و بارتل

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516798798

تلفن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 در این مطالعه بکار گرفته می شود؛ با خلوص 98 درصد گردید 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 نسبت به نوع تقسیم بندی و نوع مداخله کور شده اند؛ کپسول های 200 میلی گرمی مشابه با کپسول های مداخله را دریافت 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

0030 3565 81 98+

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

2104 3822 81 98+

ایمیل

shahidi@umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

1446 3823 81 98+

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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