

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری کوآنزیم کیوتن در مقایسه با پلاسیبو بر بیان ژن دخیل در مسیر سیگنالینگ انسولین، لیپید و التهاب در بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتیک

۱۳۹۵/۰۹/۰۲, 2016-11-22

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف: هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری کوآنزیم کیوتن بر بیان ژن دخیل در مسیر سیگنالینگ انسولین، لیپید و التهاب در بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتیک است.

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سوکور کور، کنترل شده با پلاسیبو، فاز 3، 40 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

40 بیمار مبتلا به نفروپاتی دیابتیک واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک نقوی، کاشان، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد.

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

معیار ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتیک در محدوده سنی 40 تا 85 سال وارد مطالعه خواهند شد. معیار خروج از مطالعه: مصرف هر مکمل تغذیه ای طی سه ماه قبل، سابقه عفونت فعال طی سه ماه قبل، سابقه بستری شدن بیمارستان طی سه ماه قبل، بدخیمی و/یا سیروز کبدی، افراد مبتلا به دیابت کنترل نشده، زنان باردار.

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: 100 میلی گرم کوآنزیم کیوتن (نیچر، نیویورک، آمریکا)، یک بار در روز، به صورت خوراکی برای 12 هفته. گروه کنترل: پلاسیبو (بارچ اسانس، کاشان، ایران)، یک بار در روز، به صورت خوراکی برای 12 هفته.

#### متغیرهای پیامد اصلی

زمان مداخله: 12 هفته. پیامدها: بیان ژن دخیل در مسیر سیگنالینگ انسولین (پیامدهای اولیه) و لیپید و التهاب (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201611155623N93

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۹/۰۲, 22-11-2016

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۰۹, 01-10-2019

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ذات اله عاصمی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3570 1534 36 98+

##### آدرس ایمیل

asemi\_z@kaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۱۵, 2015-11-06

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۱۵, 2015-12-06

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری کوآنزیم کیوتن در مقایسه با پلاسیبو بر بیان ژن دخیل در مسیر سیگنالینگ انسولین، لیپید و التهاب در بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری در درمان بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتیک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتیک در محدوده سنی 40 تا 85 سال

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

## شرح

نفروپاتی دیابتیک

کد ICD-10

N08.3

توصیف کد ICD-10

Glomerular disorders in diabetes mellitus (E10-E14 with  
+common fourth character .2

## متغیر پیامد اولیه

1

## شرح متغیر پیامد

سطوح بیان PPAR- $\gamma$ 

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PCR

2

## شرح متغیر پیامد

سطوح بیان GLUT-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PCR

## متغیر پیامد ثانویه

1

## شرح متغیر پیامد

سطوح بیان Lp(a)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PCR

2

## شرح متغیر پیامد

سطوح بیان IL-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PCR

3

## شرح متغیر پیامد

سطوح بیان IL-8

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PCR

## شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف هر مکمل تغذیه ای طی سه ماه قبل سابقه عفونت فعال طی  
سه ماه قبل سابقه بستری شدن بیمارستان طی سه ماه قبل بدخیمی  
و/یا سیروز کبدی افراد مبتلا به دیابت کنترل نشده زنان باردار

## سن

از سن 40 ساله تا سن 85 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

برای کاهش اثرات مخدوش کنندگی بالقوه، همه شرکت کنندگان بر  
اساس نمایه توده بدنی و سن تصادفی سازی لایه ای خواهند شد.  
سپس، افراد در هر بلوک به طور تصادفی به دو گروه برای دریافت  
مکمل یاری یا پلاسبو تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی با  
استفاده از نرم افزار Stat Trek انجام می شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت کنندگان در  
مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری در  
کلینیک که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی  
آگاه نیست، به شرکت کنندگان در مطالعه، بطری های شماره گذاری  
شده کپسول ها را تخصیص خواهد داد.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

## آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

## شهر

کاشان

## استان

اصفهان

## کد پستی

81151-87159

## تاریخ تأیید

1394/08/14, 2015-11-05

## کد کمیته اخلاق

**شرح متغیر پیامد**

سطوح بیان TNF-a

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

PCR

**شرح متغیر پیامد**

سطوح بیان ox-LDL

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

PCR

**شرح متغیر پیامد**

سطوح بیان TGF-B

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

PCR

**گروه‌های مداخله****شرح مداخله**

گروه مداخله: 100 میلی گرم کوآنزیم کیوتن (نیچر، نیویورک، آمریکا)،

یک بار در روز، به صورت خوراکی برای 12 هفته.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل: پلاسبو (باریج اسانس، کاشان، ایران)، یک بار در روز، به

صورت خوراکی برای 12 هفته.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک نقوی

نام کامل فرد مسوول

ذات اله عاصمی

آدرس خیابان

کاشان، خیابان شهید رجایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

81151-87159

تلفن

3378 5546 31 98+

ایمیل

asemi\_r@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

81151-87159

تلفن

3378 5546 31 98+

ایمیل

hamidi-gh@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

ذات اله عاصمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
ذات اله عاصمی  
موقعیت شغلی  
دکتری تغذیه  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه

آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

81151-87159

تلفن

3378 5546 31 98+

فکس

ایمیل

asemi\_r@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کد پستی

81151-87159

تلفن

3378 5546 31 98+

ایمیل

asemi\_r@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

ذات اله عاصمی

موقعیت شغلی

دکتری تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

81151-87159

تلفن

3378 5546 31 98+

فکس

ایمیل

asemi\_r@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد