

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تأثیر مکمل کوآنزیم Q10 (یوبی کوینون) بر نفروتوکسیسیته ناشی از سیس پلاتین در بیماران تحت شیمی درمانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مکمل کوآنزیم Q10 بر نفروتوکسیسیته ناشی از سیس پلاتین در بیماران تحت شیمی درمانی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی، دوسویه کور، تصادفی شده فاز 3 بر روی 46 بیمار انجام میشود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران مبتلا به سرطان مراجعه کننده به بیمارستان هاجر که داروی سیس پلاتین را با دوز ۵۰ تا ۷۵ mg/m<sup>2</sup> دریافت میکنند، تحت نظر فوق تخصص خون و آنکولوژی بزرگسال مورد بررسی قرار خواهند گرفت. بیماران سرطانی سیس به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم بندی خواهند شد. بیماران یوبی کوینون را به صورت ۳۰ میلی گرم در روز به صورت روزانه دریافت خواهند نمود. مدت دریافت دارو ۸ هفته پس از اولین دوز دریافتی دارو خواهد بود. گروه کنترل نیز پلاسبو در قوطی های هم شکل و داروهای هم رنگ دریافت خواهند کرد (مالتودکسترین).

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

معیارهای ورود به مطالعه؛ ۱- سن بین ۲۰-۸۰ سال، ۲- عدم مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی و ضد التهابی از حداقل ۱ ماه قبل از شروع مطالعه، ۳- داشتن تمایل به همکاری در طرح پژوهشی و تکمیل فرم رضایت آگاهانه معیارهای خروج از مطالعه، ۱- تغییر روش درمان دارویی و مصرف مکمل آنتی اکسیدانی و ضد التهابی طی مدت مطالعه ۲- تغییر شیوه زندگی

#### گروه های مداخله

در این مطالعه بیماران مبتلا به سرطان مراجعه کننده به بیمارستان هاجر که داروی سیس پلاتین را با دوز ۵۰ تا ۷۵ mg/m<sup>2</sup> دریافت میکنند، به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم بندی خواهند شد. بیماران یوبی کوینون را به صورت ۳۰ میلی گرم در روز به صورت روزانه دریافت خواهند نمود. مدت دریافت دارو ۸ هفته پس از اولین دوز دریافتی دارو خواهد بود. گروه کنترل نیز پلاسبو در قوطی های هم شکل و داروهای هم رنگ دریافت خواهند کرد (مالتودکسترین).

#### متغیرهای پیامد اصلی

(BUN) نیتروژن اوره خون، (GFR) میزان فیلتراسیون گلومرولی، کراتینین سرم

اطلاعات ثبت در مرکز  
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211205053287N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۸  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۸  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-04-28, ۱۴۰۱/۰۲/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
مهرداد سپهرنیا  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0016 3222 38 98+  
آدرس ایمیل  
dr.sepehrnia2008@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مکمل کوآنزیم Q10 (یوبی کوینون) بر نفروتوکسیسیته ناشی از سیس پلاتین در بیماران تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بررسی تأثیر مکمل کوآنزیم Q10 (یوبی کوئینون) بر نفروتوکسیسیته ناشی از سیس پلاتین  
**هدف اصلی مطالعه**  
حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

۱- سن بین ۲۰-۸۰ سال ۲- عدم مصرف مکمل‌های آنتی اکسیدانی و ضد التهابی از حداقل ۱ ماه قبل از شروع مطالعه ۳- داشتن تمایل به همکاری در طرح پژوهشی و تکمیل فرم رضایت آگاهانه

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

۱- تغییر روش درمان دارویی و مصرف مکمل آنتی اکسیدانی و ضد التهابی طی مدت مطالعه ۲- تغییر شیوه زندگی (تغییر رژیم غذایی، فعالیت فیزیکی و سطح استرس روانی) طی مدت مطالعه

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی (Random allocation software) ، تصادفی سازی میشوند. در نرم افزار تعداد گروه ها و تعداد نمونه ها و نوع گروه ها تعیین میشوند. سپس اعداد 1 تا 46 بصورت تصادفی به گروه کنترل و گروه مداخله تخصیص می یابد.

گروه مداخله: A گروه کنترل: B

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

برای اینکه بیمار و پزشک مداخله گر در مداخله کور باقی بمانند، کلیه کپسول‌های مالتودکسترین از پلیستر جدا شده و پلاسبوهای ساخته شده در یک سری ظرف های دارویی از قبل تهیه شده کاملاً مشابه فرم دارویی اصلی توسط مجری طرح جدا میشود. به این ترتیب بیمار و پزشک مداخله گر نسبت به نوع دارو (اصلی یا پلاسبو) و نوع گروه بندی A و B (اینکه کدام گروه اصلی و کدام گروه پلاسبو هستند) کور نگه داشته میشوند.

**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 شهرکرد  
**آدرس خیابان**

چهار محال و بختیاری - شهرستان شهرکرد - بلوار کاشانی - خیابان پرستار - بیمارستان هاجر

**شهر**

شهرکرد

**استان**

چهار محال و بختیاری

**کد پستی**

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

**تاریخ تایید**

2021-09-28, ۱۴۰۰/۰۷/۰۶

**کد کمیته اخلاق**

IR.SKUMS.REC.1400.144

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

نفروتوکسیسیته ناشی از دریافت دارویی سیس پلاتین

**کد ICD-10**

N14.1

**توصیف کد ICD-10**

Nephropathy induced by other drugs, medicaments and biological substances

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نفروتوکسیسیته ناشی از دریافت دارویی سیس پلاتین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در بیمارانی که در حال دریافت دارویی سیس پلاتین هستند یک مرتبه قبل از شروع مصرف مکمل کیوتن (Q10) و یک مرتبه هم بعد از اتمام مصرف مکمل ( 2 ماه بعد) آزمایشات چک میشوند.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

چک (BUN) نیتروژن اوره خون و (Cr) کراتینین بیمار

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در 23 بیمار در حال دریافت دارویی سیس پلاتین پس از بررسی شرایط ورود به مطالعه ، آزمایشات ، GFR , cr , BUN , Rh Blood Group چک شده و 60 عدد قرص Q10 (تولید شرکت درمان یاب دارو) به آنها داده میشود. هر قرص ، حاوی 30 میلی گرم مکمل Q10 می باشد و باید روزانه یک عدد به مدت 2 ماه مصرف شود. پس از اتمام قرص ها مجدداً آزمایشات مربوط به عملکرد کلیه از بیمار چک میشود.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: 23 بیمار دریافت کننده سپس پلانتین که به مدت دو ماه روزانه یک کیسول پلاسبو حاوی مالتودکسترین 20 گرم (تولید شرکت داروسازی امین اصفهان) دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاجر شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

پرینسا جوادیان

آدرس خیابان

چهار محال و بختیاری، شهرستان شهرکرد، بلوار کاشانی، خیابان

پرستار، بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تلفن

0016 3222 38 98+

فکس

4588 1333 38 98+

ایمیل

info@skums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://hajarhp.skums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسفندیار حیدریان

آدرس خیابان

شهرکرد، بیمارستان هاجر، ساختمان اداری طبقه دوم روبروی

حسابداری، مرکز تحقیقات سرطان

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تلفن

2414 3334 38 98+

ایمیل

vcrt@skums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://research.skums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد سپهرنیا

موقعیت شغلی

رزیدنت بیماریهای داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

کاشان خیابان آیت الله کاشانی خیابان ملاعبدالرزاق کاشی روبروی

هنرستان کتابچی کوچه ولایت 13 پلاک 24

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8714654738

تلفن

2237 5549 31 98+

ایمیل

dr.sepehrnia2008@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد سپهرنیا

موقعیت شغلی

رزیدنت بیماریهای داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

کاشان خیابان آیت الله کاشانی خیابان ملاعبدالرزاق کاشی روبروی

هنرستان کتابچی کوچه ولایت 13 پلاک 24

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8714654738

کد پستی  
8714654738  
تلفن  
2237 5549 31 98+  
ایمیل  
dr.sepehrnia2008@yahoo.com

تلفن  
2237 5549 31 98+  
ایمیل  
dr.sepehrnia2008@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهرداد سپهرنیا

موقعیت شغلی

رزیدنت بیماریهای داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی

آدرس خیابان

کاشان خیابان آیت الله کاشانی خیابان ملا عبدالرزاق کاشی روبروی  
هنرستان کتابچی کوچه ولایت 13 پلاک 24

شهر

کاشان

استان

اصفهان

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

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

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