پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر کوانزیم Q10 و پلاسبو بر شاخص های خونی التهابی و اکسیدانی و سطح فعالیت بتاسکرتاز در بیماران دیابتی مبتلا به رتینوپاتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از مطالعه حاضر بررسی نقش کوانزیم کیوتن در بهبود وضعیت التهابی و استرس اکسیداتیو و تأثیر آن بر سطح فعالیت بتاسکرتاز بیماران است.

طراحی

در ابتدای مطالعه وضعیت شناختی و نیز سطوح بتاسکرتاز و وضعیت اکسیدانی و آنتی اکسیدانی و التهابی سرمی بیماران ارزیابی میشود.درمان به مدت سه ماه در دو گروه ۱)کوانزیم کیوتن به میزان ۲۰۰ میلیگرم روزانه بصورت خوراکی و ۲)پلاسبو انجام خواهد شد. در پایان فاکتور های ذکر شده مجددا اندازه گیری شده و تغییرات احتمالی براساس محاسبات آماری تحلیل خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

,وضعیت شناختی با استفاده از پرسشنامه های استاندارد بررسی خواهد شد.سطوح بتاسکرتاز و وضعیت اکسیدانی التهابی سرم توسط کیت های مربوطه و طبق پروتوکل های تایید شده مشخص خواهند شد.مطالعه در کلینیک چشم پزشکی تابان قم انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 40تا 75سال فشار و گلوکز خون کنترل شده سطح هوشیاری و شناختی مناسب . عدم ورود: هرگونه بیماری نورولوژیک قبل از ابتلا به سکته از قبیل آلزایمر، پارکینسون، اختلال شناخت و ام اس. هرگونه بیماری چشمی غیرقابل اصلاح از قبیل گلوکوم و کاتاراکت و... مصرف سایر داروهای آنتی‌اکسیدانی مانند ویتامین ای و سی و آ و.. مصرف داروهای سرکوبگر ایمنی طی دو ماه گذشته

گروه‌های مداخله

۱) کوانزیم کیوتن ، ۲ (n= ۳۲ =n) پلاسبو، n=۳۲

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های التهابی و اکسیدانی و سطح فعالیت بتاسکرتاز سرمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر پروپوزال به دلایل امکان انجام طرح از جمله اولویت درمان های دیگر بیماران و تغییر شهر محل خدمت برخی همکاران طرح

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160524028046N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-18, ۱۴۰۰/۱۲/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-12, ۱۴۰۴/۰۲/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-03-18, ۱۴۰۰/۱۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین شریف

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3252 0182

آدرس ایمیل

mhsharif2013@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-06, ۱۴۰۴/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کوانزیم Q10 و پلاسبو بر شاخص های خونی التهابی و اکسیدانی و سطح فعالیت بتاسکرتاز در بیماران دیابتی مبتلا به رتینوپاتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کوانزیم Q10 بر شاخص های خونی التهابی و اکسیدانی و سطح فعالیت بتاسکرتاز در بیماران دیابتی مبتلا به رتینوپاتی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دیابتی مبتلا به رتینوپاتی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سایر بیماری های چشمی موثر و تیز بیماری های نورولوژیک از قبیل آلزایمر و ام اس
سن
از سن **40 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بر طبق قانون دسته بندی تصادفی ،۳۲ گوی باعنوان گروه درمان و ۳۲ گوی باعنوان پلاسبو باهم مخلوط شده و هر بار یک گوی بصورت تصادفی خارج میشود.گوی خارج شده جایگزین نمیشود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه به صورت دوسویه کورسازی خواهد شد. بیماران نسبت به نوع مداخله کورسازی شده و نیز محقق که باید داده ها را ارزیابی و ثبت کند نسبت به نوع مداخله کورسازی خواهد شد
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
پژوهش
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تاریخ تایید
2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1400.969

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رتینوپاتی دیابتی
کد ICD-10
E08.31
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus due to underlying condition with unspecified diabetic retinopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فاکتورهای التهابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

2

شرح متغیر پیامد
فاکتورهای اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

3

شرح متغیر پیامد
فعالیت بتا سکرتاز سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج جیوه ای استاندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سافت ژل کوانزیم کیوتن تهیه شده از شرکت داروسازی جالینوس(ایران-تهران)،بصورت خوراکی به میزان ۲۰۰ میلی گرم روزانه و به مدت 120روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران با دارونما با همان شکل ظاهری و بصورت خوراکی به مدت 120 روز درمان خواهند شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک چشم پزشکی تابان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جوادیان
آدرس خیابان
بوعلی سینا
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716615198
تلفن
+98 25 3294 5000
ایمیل
tabanCl-Qom@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عبدالرحمن صریحی
آدرس خیابان
پژوهش
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 81 3131 0000
ایمیل
sarihi@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
عبدالرحمن صریحی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
پژوهش
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 81 3131 0000
ایمیل
sarihi@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عبدالرحمن صریحی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
پژوهش
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 81 3131 0000
ایمیل
sarihi@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین شریف
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
پژوهش
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 81 3131 0000
ایمیل
mhsharif2013@gmail.com

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