

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

مطالعه اثر مکمل کوآنزیم Q10 بر فشارخون، فاکتورهای التهابی و آدیپونکتین در بیماران مبتلا به پرفشاری خون

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین اثر مکمل کوآنزیم Q10 بر فشارخون، فاکتورهای التهابی و آدیپونکتین در بیماران مبتلا به پرفشاری خون بر روی جمعیت هدف که بیماران مبتلا به پرفشاری خون مراجعه کننده به مرکز درمانی طبوبی شهرستان ساری می باشند صورت می گیرد. در این مطالعه تعداد نمونه لازم در هر یک از گروههای دریافت کننده مکمل کوآنزیم Q10 و گروه دارونما 36 نفر خواهد بود. گروه مداخله کیسول کوآنزیم Q10 خوراکی 100 میلیگرم یکبار روزانه به مدت سه ماه و گروه دارونما کیسول دارونما 100 میلیگرم یکبار روزانه به مدت سه ماه دریافت میکنند. فشارخون، TNF-a، IL2، IL6، CRP و آدیپونکتین در ابتدا هفته ششم و هفته دوازدهم بعد از شروع مطالعه اندازه گیری می شود.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
11-03-2011, 1389/12/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
15-05-2011, 1390/02/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه اثر مکمل کوآنزیم Q10 بر فشارخون، فاکتورهای التهابی و آدیپونکتین در بیماران مبتلا به پرفشاری خون

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه اثر مکمل کوآنزیم Q10 بر فشارخون، فاکتورهای التهابی و آدیپونکتین در بیماران مبتلا به پرفشاری خون

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمایل به همکاری در طرح و تکمیل رضایتنامه آگاهانه کتبی، تشخیص پرفشاری خون بیمار بر اساس معیارهای تشخیصی و معاینه بالینی توسط پزشک، عدم بارداری یا شیردهی در مورد زنان، عدم وجود هرگونه اختلال خود ایمنی، قلبی-عروقی، کلیوی، عدم مصرف مکمل های تغذیه ای در طی 6 ماه گذشته معیارهای خروج: ابتلا به دیابت نوع 1 یا نوع 2، وجود تاریخچه بیماری های مانند سکته قلبی، نقص عملکرد قلب، آرتیمی قلبی، آنزین و بیماری کلیوی و بیماریهای خودایمنی مانند MS، روماتیسم، بهجت و غیره، BMI>40، وجود عوامل موجب فشارخون ثانویه، مصرف مکمل ویتامین، مینرال یا سایر مکمل های تغذیه ای، مصرف الکل یا استفاده از مواد مخدر، بروز اثرات جانبی شدید، عدم رعایت پروتکل مطالعه

سن

از سن 35 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201103086002N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-05-2011, 1390/03/08

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-05-2011, 1390/03/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم باقری نسامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1624 0691

آدرس ایمیل

nbagherinesami@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد میدان باهنر-ساختمان شماره دو دانشگاه علوم پزشکی یزد-

معاونت پژوهشی

شهر

یزد

کد پستی

891697847

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۸/۰۴, 2010-10-26

کد کمیته اخلاق

پ/79735/1/17

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرفشاری خون

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

High blood pressure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

IL6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، هفته ششم و هفته دوازدهم بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ELISA

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، هفته ششم و هفته دوازدهم بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری توسط دستگاه سنجش فشارخون جیوه‌ای استاندارد در

حالت نشسته

3

شرح متغیر پیامد

IL2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، هفته ششم و هفته دوازدهم بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ELISA

4

شرح متغیر پیامد

hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، هفته ششم و هفته دوازدهم بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ELISA

5

شرح متغیر پیامد

TNF-a

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، هفته ششم و هفته دوازدهم بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ELISA

6

شرح متغیر پیامد

آدیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، هفته ششم و هفته دوازدهم بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ELISA

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دارونما، 100 میلی‌گرم، روزانه یکبار به مدت سه ماه

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله کپسول کوآنزیم 100، 10 میلی‌گرم، روزانه یکبار به مدت

سه ماه

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز درمانی طوبی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
ساری-میدان خزر-بلوار خزر
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی
یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن مظفری خسروی
آدرس خیابان
یزد - میدان شهید باهنر - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
یزد
شهر
یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد محمدی زارچی

موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد و متابولیسم

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، مرکز تحقیقات دیابت یزد

شهر

یزد
کد پستی
تلفن
8307 346 912 98+
فکس
ایمیل
drc@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن مظفری

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه/دکتری تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد - میدان شهید باهنر - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

9333 1724 35 98+

فکس

ایمیل

mozaffari.kh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

نسیم باقری نسامی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد - بلوار داشجو - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی شهید صدوقی یزد- دانشکده بهداشت - گروه تغذیه

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز