پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مطالعه اثر مکمل کوآنزیم Q10 بر فشارخون ،فاکتورهاي التهابي وآدیپونکتین در بیماران مبتلا به پرفشاري خون

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین اثر مکمل کوآنزیم Q10 بر فشارخون، فاکتورهاي التهابي و آدیپونکتین در بیماران مبتلا به پرفشاري خون بر روي جمعیت هدف که بیماران مبتلا به پرفشاري خون مراجعه کننده به مرکز درماني طوبي شهرستان ساري می باشند صورت مي 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 کپسول کوآنزیمQ10 خوراکي100میلیگرم یکبار روزانه به مدت سه ماه و گروه دارونما کپسول دارونما100میلیگرم یکبار روزانه به مدت سه ماه دریافت میکنند. فشارخون، TNF-a ،IL2 ،IL6 و CRP و آدیپونکتین در ابتدا وهفته ششم وهفته دوازدهم بعد از شروع مطالعه اندازه گیري مي شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201103086002N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-05-29, ۱۳۹۰/۰۳/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-05-29, ۱۳۹۰/۰۳/۰۸

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

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-11, ۱۳۸۹/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-05-15, ۱۳۹۰/۰۲/۲۵

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 ،فاکتورهاي التهابي وآدیپونکتین در بیماران مبتلا به پرفشاري خون

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه اثر مکمل کوآنزیم Q10 بر فشارخون ،فاکتورهاي التهابي وآدیپونکتین در بیماران مبتلا به پرفشاري 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 پرفشاري خون بیمار بر اساس معیارهای تشخیصی و معاینه بالینی توسط پزشك، عدم بارداري یا شیردهي در مورد زنان، عدم وجود هرگونه اختلال خود ایمني، قلبي-عروقي، کلیوي، عدم مصرف مکمل های تغذیه اي در طی 6 ماه گذشته معیارهای خروج: ابتلا به دیابت نوع 1 یا نوع 2، وجود تاریخچه بیماري هایي مانند سکته قلبي، نقص عملکرد قلب، آریتمي قلبي، آنژین و بیماري کلیوي و بیماریهاي خودایمني مانند MS، روماتیسم، بهجت و غیره،BMI>40 ، وجود عوامل موجب فشارخون ثانویه، مصرف مکمل ویتامین، مینرال یا سایر مکمل هاي تغذیه اي، مصرف الکل یا استفاده از مواد مخدر، بروز اثرات جانبی شدید، عدم رعایت پروتوکل مطالعه

سن

از سن **35 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه 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
2010-10-26, ۱۳۸۹/۰۸/۰۴
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 ابتداي مطالعه،هفته ششم و هفته دوازدهم بعداز شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ELISA

2

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتداي مطالعه،هفته ششم و هفته دوازدهم بعداز شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گيري توسط دستگاه سنجش فشارخون جيوه اي استاندارد در حالت نشسته

3

شرح متغیر پیامد
IL2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتداي مطالعه،هفته ششم و هفته دوازدهم بعداز شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ELISA

4

شرح متغیر پیامد
hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتداي مطالعه،هفته ششم و هفته دوازدهم بعداز شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ELISA

5

شرح متغیر پیامد
TNF-a
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتداي مطالعه،هفته ششم و هفته دوازدهم بعداز شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ELISA

6

شرح متغیر پیامد
آدیپونکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتداي مطالعه،هفته ششم و هفته دوازدهم بعداز 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، q10 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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
+98 912 346 8307
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
+98 35 1724 9333
فکس
ایمیل
mozaffari.kh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
نسیم باقری نسامی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشدعلوم 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

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی