

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## بررسی تاثیر مکمل کو آنزیم Q10 بر مهار فروپتوزیس در بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور مراجعه کننده به بیمارستان هاجر شهرکرد

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221211056777N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۲  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۲  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-01-22, ۱۴۰۱/۱۱/۰۲

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
شیرما رحمتی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 38 3224 5131  
آدرس ایمیل  
rahmati.sh@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2023-03-02, ۱۴۰۱/۱۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2023-08-27, ۱۴۰۲/۰۶/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل کو آنزیم Q10 بر مهار فروپتوزیس در بیماران مبتلا  
به تالاسمی ماژور مراجعه کننده به بیمارستان هاجر شهرکرد

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل کو آنزیم Q10 در بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثرکو آنزیم Q10 بر مهار فروپتوزیس در بیماران مبتلا به تالاسمی  
ماژور

#### طراحی

مطالعه نیمه تجربی حاضر بر روی ۵۰ بیمار تالاسمی ماژور انجام  
خواهد شد. این مطالعه به صورت قبل و بعد است و گروه کنترل  
ندارد. بیماران در کنار درمان استاندارد به مدت هشت هفته روزانه یک  
عدد قرص کو آنزیم ۱۰۰ Q10 میلی گرم نیز دریافت می کنند. قبل از  
مطالعه پارامترهای فروپتوزیس شامل سوپراکسید دیسموتاز (SOD)،  
کاتالاز، گلوتاتیون پراکسیداز، فریتین، هموگلوبین، ESR و CRP  
ارزیابی خواهند شد و بعد از هشت هفته مداخله نیز پارامترهای مذکور  
مجددا بررسی خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از بین افراد تالاسمی مراجعه کننده به بیمارستان هاجر شهرکرد در  
سال ۱۴۰۱ تعداد ۵۰ بیمار انتخاب می شوند. این افراد به صورت مشابه  
انتخاب میشوند ( افرادی که از نظر فواصل دریافت خون مشابه باشند)  
در این مطالعه به صورت قبل و بعد مقایسه صورت خواهد گرفت.  
پارامترهای آزمایشگاهی مد نظر شامل سوپراکسید دیسموتاز (SOD)،  
کاتالاز، گلوتاتیون پراکسیداز، فریتین، هموگلوبین، ESR و CRP برای این  
افراد در ابتدا چک خواهد شد و سپس، در کنار درمان استاندارد به مدت  
هشت هفته روزانه یک عدد قرص کو آنزیم ۱۰۰ Q10 میلی گرم نیز  
دریافت می کنند و مجددا پارامترهای مذکور بررسی می شوند.

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

معیار ورود: افراد مبتلا به تالاسمی ماژور معیار خروج: عدم همکاری  
بیمار وجود عوارض جانبی افرادی که دچار عفونت و التهاب میشوند.  
فوت بیمار

#### گروه های مداخله

مطالعه به صورت تک گروهی مقایسه قبل و بعد خواهد بود. گروه  
مداخله درمان استاندارد + قرص کو آنزیم ۱۰۰ Q10 میلی گرم دریافت  
می کنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح فریتین، سوپراکسید دیسموتاز، گلوتاتیون پراکسیداز - GPx4  
، کاتالاز، هموگلوبین، CRP، ESR

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به تالاسمی ماژور

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری بیمار وجود عوارض جانبی افرادی که دچار عفونت و

التهاب میشوند. فوت بیمار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده ها در مورد اینکه داده های جمع آوری شده مربوط به

قبل و یا بعد از مداخله می باشند اطلاعی ندارد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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

خیابان کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813833435

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۷/۱۲, 2022-10-04

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1401.116

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تالاسمی ماژور

کد ICD-10

D56.1

توصیف کد ICD-10

Beta thalassemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح آنزیم های سوپر اکسید دسموتاز، کاتالاز و پراکسیداز و سطح

سرمی فریتین. ESR, CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی الیرا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

50 نفر از افراد مبتلا به تالاسمی ماژور انتخاب می شوند. پارامتر های

آزمایشگاهی مد نظر ( سوپراکسید دسموتاز (SOD)، کاتالاز و

گلوکاتایون پراکسیداز، فریتین، هموگلوبین ، ESR و CRP) به روش الیرا

بررسی خواهند شد و به همراه اطلاعات دموگرافیک در چک لیست

محقق ساخته ثبت خواهد شد. برای این افراد در ابتدا چک خواهد شد و

سپس ،در کنار درمان استاندارد قرص کو آنزیم ۱۰۰ Q۱۰ میلی گرم

(شرکت گلدن لایف) یک بار در روز به مدت هشت هفته نیز دریافت می

کنند و مجددا بعد از هشت هفته مصرف دارو ، پارامترها بررسی می

شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاجر شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

شیمیا رحمتی

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816754633

تلفن

4865 985 913 98+

ایمیل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
کیاوش فکری  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
خون شناسی  
آدرس خیابان  
پرستار  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8816754633  
تلفن  
0383222116  
ایمیل  
k.fekri@muk.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
الهام رئیسی  
آدرس خیابان  
کاشانی  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8813833435  
تلفن  
9507 3334 38 98+  
ایمیل  
shimarahmati1987@gmail.com

**ردیف بودجه**  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
شیما رحمتی  
موقعیت شغلی  
کارشناس مرکز تحقیقات سرطان  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زیست فناوری پزشکی  
آدرس خیابان  
پرستار  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8816754633  
تلفن  
1166 3222 38 98+  
ایمیل  
shimarahmati1987@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
شیما رحمتی  
موقعیت شغلی  
کارشناس مرکز تحقیقات سرطان  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زیست فناوری پزشکی  
آدرس خیابان  
پرستار  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8816754633

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

علمی در دسترس خواهد بود  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

در صورت دارا بودن شرایط، کلیه داده های ما به جز اطلاعات شخصی افراد به اشتراک گذاشته خواهد شد. استفاده از داده های ما تنها برای تحقیقات مشابه و بررسی داده های ما توسط سایر محققین مجاز خواهد بود. تمامی کسانی که در دانشگاه ها و مراکز علمی مشغول به کار هستند و تصمیم دارند تحقیقات مشابه انجام دهند یا صحت داده های ما را مورد بررسی قرار دهند میتوانند به داده های ما دسترسی داشته باشند.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
جهت دریافت اطلاعات کلیه افراد دارای شرایط میتوانند با مراجعه به مسئول طرح اقدام به جمع آوری داده ها کنند. راه های ارتباط به ترتیب عبارتند از ادرس الکترونیک [shimarahmati1987@gmail.com](mailto:shimarahmati1987@gmail.com) یا شماره تماس 00989139854865 خواهد بود.

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**  
برای دریافت اطلاعات پس از ارسال درخواست، درخواست ها در طی 10 روز بررسی خواهد شد. در صورت دارا بودن شرایط مطرح شده حداکثر طی 30 روز اطلاعات به ایمیل ارایه شده ارسال خواهد شد.  
**سایر توضیحات**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

برای اشتراک گذاری داده ها و مستندات این پژوهش، تنها اطلاعاتی که مربوط به پیامد اصلی است اشتراک گذاری می گردد. همچنین فایل هایی که قابلیت انتشار دارند و به حریم خصوصی افراد تجاوز نمیکند انتشار داده خواهد شد.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
داده های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و