# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# بررسی تاثیر مکمل کو آنزیم Q10 بر کاهش آسیب های کبدی ناشی از افزایش آهن در بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور مراجعه کننده به بیمارستان هاجر

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تاثیر مکمل کو آنزیم Q۱۰ بر کاهش اسیب های کبدی ناشی از افزایش آهن در بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور مراجعه کننده به بیمارستان هاجر

**طراحی**
مطالعه نیمه تجربی حاضر بر روی ۵۰ بیمار تالاسمی ماژور انجام خواهد شد. این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی فاز 3 است. این مطالعه به صورت قبل و بعد است و گروه کنترل ندارد . بیماران در کنار درمان استاندارد (شلاتورهای آهن نظیر دفروکسامین، دفروسیروکس و ...)، به مدت هشت هفته روزانه یک عدد قرص کو انزیم Q۱۰ ۱۰۰میلی گرم نیز دریافت می کنند.

**نحوه و محل انجام مطالعه**
از بین افراد تالاسمی مراجعه کننده به بیمارستان هاجر شهرکرد در سال 1402تعداد 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. گروه کنترلی وجود ندارد. قبل از مداخله پارامترهای ALT, AST, HB, Ferritin, ESR, CRP, TIBC, LDH چک خواهند شد و سپس ،در کنار درمان استاندارد به مدت هشت هفته روزانه یک عدد قرص کو انزیم Q۱۰ ۱۰۰میلی گرم نیز دریافت می کنند و مجددپارامترهای مذکور بررسی می شوند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیار ورود: افراد مبتلا به تالاسمی ماژور معیار عدم ورود: ابتلا به هپاتیت ویروسی، مصرف داروهای هپاتنوتوکسیک

**گروه‌های مداخله**
مطالعه به صورت تک گروهی مقایسه قبل و بعد خواهد بود. گروه مداخله درمان استاندارد + قرص کو انزیم Q۱۰ ۱۰۰میلی گرم دریافت می کنند

**متغیرهای پیامد اصلی**
سطح AST خون سطح ALT خون سطح LDH خون سطح HB خون سطح ferritin خون سطح CRP خون اندازه گیری ESR اندازه گیری TIBC

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221211056777N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-06, ۱۴۰۲/۰۵/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-06, ۱۴۰۲/۰۵/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2023-08-06, ۱۴۰۲/۰۵/۱۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
شیما 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 کاهش آسیب های کبدی ناشی از افزایش آهن در بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور مراجعه کننده به بیمارستان هاجر

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی تاثیر مکمل کو آنزیم Q10 بر کاهش آسیب های کبدی در

بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور

**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 افراد مبتلا به تالاسمی ماژور که انزیم های کبدی بالاتر از حد نرمال دارند افراد مبتلا به تالاسمی ماژور که مارکرهای التهابی بالاتر از حد نرمال دارند

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

ابتلا به هپاتیت مصرف دارو های هپاتوتوکسیک بزرگی طحال

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصداق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**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**

2022-10-04, ۱۴۰۱/۰۷/۱۲

**کد کمیته اخلاق**

IR.SKUMS.REC.1401.061

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

تالاسمی

**کد ICD-10**

D56.1

**توصیف کد ICD-10**

Beta thalassemia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

سطح (AST) aspartate aminotransferase در خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از انجام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت ازمایشگاهی بیوشیمیایی

### 2

**شرح متغیر پیامد**

سطح (ALT) alanine transaminase در خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از انجام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت ازمایشگاهی بیوشیمیایی

### 3

**شرح متغیر پیامد**

سطح (Hb) hemoglobin در خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از انجام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت ازمایشگاهی بیوشیمیایی

### 4

**شرح متغیر پیامد**

سطح ferritin در خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از انجام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت ازمایشگاهی بیوشیمیایی

### 5

**شرح متغیر پیامد**

اندازه گیری(ESR) erythrocyte sedimentation rate

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از انجام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت ازمایشگاهی بیوشیمیایی

### 6

**شرح متغیر پیامد**

سطح (Crp) C-reactive protein در خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از انجام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت ازمایشگاهی بیوشیمیایی

### 7

**شرح متغیر پیامد**
اندازه گیری (TIBC) Total iron binding capacity
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از انجام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت ازمایشگاهی بیوشیمیایی

### 8

**شرح متغیر پیامد**
سطح (LDH) lactate dehydrogenase در خون
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از انجام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت ازمایشگاهی بیوشیمیایی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
50 نفر از میان افراد مبتلا به تالاسمی ماژور انتخاب می شوند. پارامتر های ازمایشگاهی مورد مطالعه (ALT, AST, HB, Ferritin, ESR, CRP, TIBC, LDH) در ابتدا بررسی خواهند شد و به همراه اطلاعات دموگرافیک در چک لیست ساخته شده محقق ثبت خواهند شد. سپس ،در کنار درمان استاندارد (شلاتورهای آهن نظیر دفروکسامین، دفروسیروکس و ...) قرص کو آنزیم Q10 (ساخت شرکت گلدن لایف) به مقدار ۱۰۰ میلی گرم یک بار در روز به مدت هشت هفته نیز دریافت می کنند و بعد از هشت هفته مصرف دارو ، مجددا 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**
میلاد نامی
**آدرس خیابان**
خیابان پرستار
**شهر**
شهرکرد
**استان**
چهار محال و بختیاری
**کد پستی**
8816754633
**تلفن**
+98 913 985 4865
**ایمیل**
miladnami75@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**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**
+98 38 3334 9507
**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**
**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**
میلاد نامی
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی عمومی
**آدرس خیابان**
پرستار
**شهر**
شهرکرد
**استان**
چهار محال و بختیاری
**کد پستی**
8816754633
**تلفن**
+98 38 3222 0016

**ایمیل**
miladnami75@gmail.com

## 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**
0098383222116
**ایمیل**
k.fekri@muk.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
**نام کامل فرد مسوول**
میلاد نامی
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی عمومی
**آدرس خیابان**
پرستار
**شهر**
شهرکرد
**استان**
چهار محال و بختیاری
**کد پستی**
8816754633
**تلفن**
+98 38 3222 1166
**ایمیل**
miladnami75@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**پروتکل مطالعه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نقشه آنالیز آماری**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
بله - برنامه‌ای 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 علمی در دسترس خواهد بود
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
در صورت دارابودن 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 مارا 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 مسیول طرح اقدام به جمع آوری داده ها کنند.راه های ارتباط به ترتیب عبارتند از ادرس الکترونیک miladnami75@gmail.com یا شماره تماس00989117640474 خواهد بود.
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
برای دریافت اطلاعات پس از ارسال درخواست، درخواست ها در طی 10 روز بررسی خواهد شد.درصورت دارا بودن شرایط مطرح شده حداکثر طی 30 روز اطلاعات به ایمیل ارایه شده ارسال خواهد شد.
**سایر توضیحات**