

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین 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

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 آنزیم ۱۰۰ Q10 میلی گرم نیز دریافت می کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین افراد تالاسمی مراجعه کننده به بیمارستان هاجر شهرکرد در سال 1402 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. 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 آنزیم ۱۰۰ Q10 میلی گرم نیز دریافت می کنند و مجدداً پارامترهای 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 هیپاتوتوکسیک

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 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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرما رحمتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5131 3224 38 98+

آدرس ایمیل

rahmati.sh@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۱۱, 2023-03-02

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۵, 2023-08-27

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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.1401.061

بیماری های (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 (aspartate aminotransferase) AST در خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد

سطح (alanine transaminase) ALT در خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد

سطح (hemoglobin) Hb در خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی بیوشیمیایی

4

شرح متغیر پیامد

سطح ferritin در خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی بیوشیمیایی

5

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری (erythrocyte sedimentation rate) ESR

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی بیوشیمیایی

6

شرح متغیر پیامد

سطح (C-reactive protein) Crp در خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی بیوشیمیایی

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری (TIBC) Total iron binding capacity

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی بیوشیمیایی

8

شرح متغیر پیامد

سطح (LDH) lactate dehydrogenase در خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

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

های آزمایشگاهی مورد مطالعه (ALT, AST, HB, Ferritin, ESR, CRP, TIBC, LDH

دموگرافیک در چک لیست ساخته شده محقق ثبت خواهند شد و به همراه اطلاعات

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، مجدداً 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

4865 985 913 98+

ایمیل

miladnami75@gmail.com

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

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

پرستار

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816754633

تلفن

0016 3222 38 98+

تلفن
1166 3222 38 98+
ایمیل
miladnami75@gmail.com

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

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 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 آدرس الکترونیک miladnami75@gmail.com یا شماره
تماس 00989117640474 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

فرد مسوول به روز 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