پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر مکمل کوآنزیم Q10 در کاهش سطح فاکتورهای پیش بینی کننده عوارض قلبی در بیماران بتا تالاسمی ماژور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مکمل کوآنزیم Q10 در کاهش سطح فاکتورهای پیش بینی کننده عوارض قلبی در بیماران بتا 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 proBNP, D-dimer, Troponin, EF, PAP, TRG, TAPSE, IVSD, LVDS, PW, AVPG, RVD, RVSM, LVDD, AO, LA, E ,E' E wave, ECG 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: بروز عفونت و التهاب و فوت بیمار، بارداری و یا شیردهی

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 Troponin خون سطح ProBNP خون سطح D-dimer خون بررسی اکوکاردیوگرافی از نظر EF PAP TRG TAPSE IVSD LVDS PW AVPG RVD RVSM LVDD AO LA E E' E wave بررسی الکتروکاردیوگرافیک از نظر Rhytm rate axis P wave PR interval QRS wave ST segment T wave QT interval

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221211056777N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-04-03, ۱۴۰۳/۰۱/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-04-03, ۱۴۰۳/۰۱/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-04-03, ۱۴۰۳/۰۱/۱۵

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
2024-04-06, ۱۴۰۳/۰۱/۱۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-09, ۱۴۰۳/۰۷/۱۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل کوآنزیم Q10 در کاهش سطح فاکتورهای پیش بینی کننده عوارض قلبی در بیماران بتا تالاسمی ماژور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل کوآنزیم Q10 در کاهش عوارض قلبی در بیماران بتا تالاسمی ماژور
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بتا تالاسمی ماژور رضایت آگاهانه شرکت در مداخله نداشتن سابقه بیماری زمینه ای عدم مصرف سایر مکمل ها
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و یا شیردهی
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
2023-11-27, ۱۴۰۲/۰۹/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.MED.REC.1402.060

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بتا تالاسمی ماژور
کد ICD-10
D56.1
توصیف کد ICD-10
Beta thalassemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح کمی Troponin 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 N-terminal pro hormone of brain natriuretic peptide (Nt-proBNP)) 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 D-dimer 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
کسر تخلیه ای قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

5

شرح متغیر پیامد
فشار شریان ریوی (PAP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

6

شرح متغیر پیامد
حجم پایان دیاستولی بطن چپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

7

شرح متغیر پیامد
حجم پایان سیستولی بطن چپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

8

شرح متغیر پیامد
موج پالس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

9

شرح متغیر پیامد
قطر سپتوم بین بطنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

10

شرح متغیر پیامد
قطر دهلیز چپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

11

شرح متغیر پیامد
قطر آئورت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

12

شرح متغیر پیامد
نارسایی بطن راست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

13

شرح متغیر پیامد
حداکثر سرعت سیستولی میوکارد بطن راست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

14

شرح متغیر پیامد
گذر صفحه حلقوی دریچه سه لتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

15

شرح متغیر پیامد
گرادیان نارسایی دریچه سه لتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

16

شرح متغیر پیامد
گرادیان فشار دریچه آئورت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

17

شرح متغیر پیامد
ویژگی های موج P
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروکاردیوگرافی

18

شرح متغیر پیامد
فاصله PR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروکاردیوگرافی

19

شرح متغیر پیامد
ویژگی های موج QRS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروکاردیوگرافی

20

شرح متغیر پیامد
ویژگی های قطعه ST
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروکاردیوگرافی

21

شرح متغیر پیامد
فاصله QT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروکاردیوگرافی

22

شرح متغیر پیامد
ویژگی های موج T
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروکاردیوگرافی

23

شرح متغیر پیامد
محور قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروکاردیوگرافی

24

شرح متغیر پیامد
ریتم ECG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروکاردیوگرافی

25

شرح متغیر پیامد
سرعت ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروکاردیوگرافی

26

شرح متغیر پیامد
حداکثر سرعت جریان ترانسمیترال دیاستولیک اولیه (E)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

27

شرح متغیر پیامد
حداکثر سرعت حرکت دریچه میترال در اوایل دیاستول (E')
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

28

شرح متغیر پیامد
جریان خون گذرای دهلیز چپ به بطن چپ (E wave)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و هشت هفته بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

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 (Troponin, D-dimer, Nt-proBNP, EF, PAP) 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
نیما عسگر دهکردی
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
+98 913 985 4865
ایمیل
nimanimanimana@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
نیما عسگر دهکردی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
17 شهریور، کوچه 17، پلاک 7
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815917533
تلفن
+98 38 3333 7728
ایمیل
nimanimanimana@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
نیما عسگر دهکردی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
17 شهریور، کوچه 17، پلاک 7
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815917533
تلفن
+98 38 3333 7728
ایمیل
nimanimanimana@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
نیما عسگر دهکردی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
17 شهریور، کوچه 17، پلاک 7
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815917533
تلفن
+98 38 3333 7728
ایمیل
nimanimanimana@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 nimanimanimana@gmail.com یا شماره تماس00989140868595 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