

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

اثر کوآنزیم Q10 در مقایسه با پلاسبو بر سطح CD4 در بیماران آلوده به ویروس نقص ایمنی انسانی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور با هدف تعیین اثر درمانی 10CoQ در بیماران آلوده به ویروس نقص ایمنی انسانی انجام خواهد شد. در این بیماران ابتدا سطح پایه 4CD با فلوسیتومتری سنجیده میشود. همچنین سطح آنزیم های کبدی و BUN و Cr و CBC اندازه گیری و ثبت می شود. سپس بیماران به طور تصادفی و با روش راندوم بلوک به دو گروه تقسیم می شوند. به یک گروه از افراد 10CoQ به میزان 200 mg روزانه و به گروه دیگر پلاسبوکه از نظر شکل، رنگ و اندازه کاملاً مطابق با داروی CoQ10 است، داده می شود. بعد از 3 ماه مجدداً پارامترهای فوق اندازه گیری و در دو گروه با هم مقایسه خواهد شد

منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108027197N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۸/۲۲, 13-11-2013
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

عنوان علمی کارآزمایی
اثر کوآنزیم Q10 در مقایسه با پلاسبو بر سطح CD4 در بیماران آلوده به ویروس نقص ایمنی انسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمانی کوآنزیم Q10 در بیماران آلوده به ویروس نقص ایمنی انسانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: افراد بالغ مبتلا به HIV باشند که HIV آنها با 2 بارتست الیزا و سپس با انجام تست western blot تایید شده است و تحت درمان با داروی ART می باشند معیار خروج: 1- لنفوم یا بدخیمی های دیگر 2- مصرف کورتیکواستروئیدها 3- بیماریهای اتوایمیون 4- سل پیشرفته ریوی 5- خانم های باردار

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۸/۲۲, 2013-11-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرید یوسفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5935 1333 61 98+

آدرس ایمیل

drfayo@ajums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیمار و پرستار از نوع دارو مطلع نمی باشند

قبل و 3 ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه

2

شرح متغیر پیامد

AST

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه

3

شرح متغیر پیامد

BUN

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه

4

شرح متغیر پیامد

Cr

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه

5

شرح متغیر پیامد

CBC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

200 میلی گرم کو کبوتن روزانه برای سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

200 میلی گرم پلاسبو روزانه برای سه ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح CD4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش فلوسیتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ALT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1390/02/31, 2011-05-21

کد کمیته اخلاق

ETH-152

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایدز

کد ICD-10

B20

توصیف کد ICD-10

Human immunodeficiency virus disease

نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا عباس پور
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه روزبه

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان رازی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

3050 1333 61 98+

فکس

ایمیل

fatemehroozbeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول

فرید یوسفی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان رازی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

3050 1333 61 98+

فکس

ایمیل

drfayo@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول

فاطمه روزبه

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان رازی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

3050 1333 61 98+

فکس

ایمیل

fatemehroozbeh@gmail.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی