پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر مکمل Q10 بر علائم نوروپاتی ، قند خون، مقاومت انسولینی و برخی فراسنج های التهابی و آنتی اکسیدانی دربیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور، ما به بررسی اثر مکمل کوآنزیم کیوتن بر علائم نوروپاتی ، گلوکز خون ، انسولین، hsCRP و ظرفیت تام آنتی اکسیدانی در دیابت نوع دو می پردازیم. در این مطالعه از مرکز تحقیقات درمانی دیابت یزد 70 نفر بیمار دیابتی دارای علائم نوروپاتی که از طریق پرسشنامه میشیگان و معاینه رفلکس های عصبی تشخیص داده شده اند را انتخاب می کنیم. بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شده؛ یک گروه 200 میلی گرم CoQ10 (دوز تقسیم شده) و گروه دیگر دارونما (میکروکریستالین سلولز خوراکی) به صورت روزانه و به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد.NCS (Nerve Conduction Study) در ابتدا و انتهای مطالعه و از طریق روش الکترومیوگرافی در بیماران اندازه گیری خواهد شد. 8 میلی لیتر خون ناشتا جهت انجام آزمایشات بیوشیمیایی در ابتدا و انتهای مطالعه از بیماران گرفته خواهد شد.در طول دوره مداخله، افراد رژیم و داروی روتین خود را دریافت خواهند کرد. پس از جمع آوری اطلاعات، آنها را کدگذاری و در برنامه SPSS آنالیز خواهیم کرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201109127541N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۸/۰۵, 27-10-2011**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۸/۰۵, 2011-10-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم اکبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 5423 2517

آدرس ایمیل

maryamakbari@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۷/۰۱, 2011-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۳/۳۰, 2012-06-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل Q10 بر علائم نوروپاتی ، قند خون، مقاومت انسولینی و برخی فراسنج های التهابی و آنتی اکسیدانی دربیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل Q10 بر برخی عوارض دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

1.رضایت بیماران به شرکت در مطالعه ؛ 2.بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 که حداقل 5 سال از ابتلای آنها به این بیماری گذشته باشد؛ 3. بیماران بایستی دارای علائم نوروپاتی تشخیص داده شده توسط پزشک باشند(نمره پرسشنامه میشیگان آنها بالای 8 و رفلکس های عصبی در آنها کند باشد)؛ 4.بیماران نباید بیماری دیگر نورولوژیک ، کلیوی یا کبدی داشته باشند؛ 5.در صورتی که بیماران داروهای تجویزی در شرایط نوروپاتی دریافت می کنند دوز دارویشان نباید در طول مداخله هیچ تغییری کند؛ 6.در صورتی که بیماران در ابتدای مداخله دارویی دریافت نمی کردند نباید در طول مداخله شروع به استفاده ازدارویی کنند؛ 7.بیماران نبایستی مکمل های آنتی اکسیدانی درطول 3 ماه گذشته مصرف کرده باشند شرایط خروج 1.در طول مدت مطالعه اگردوز داروی بیماری تغییر کند آن بیمار از مطالعه حذف خواهد شد؛ 2.اگر

بیماری که قبلا برای نورویاتی دارو دریافت نمی کرده شروع به استفاده از دارو کند از مطالعه حذف می شود. 3.بارداری و شیردهی

سن

از سن **35 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان امام حسین-بلوار دانشجو

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

2011-03-16, ۱۳۸۹/۱۲/۲۵

کد کمیته اخلاق

17/1/39322/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره میشیگان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه غربالگری نورویاتی

2

شرح متغیر پیامد

hs-crp

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELISA

3

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELISA

4

شرح متغیر پیامد

غلظت قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش گلوکز اکسیداز

5

شرح متغیر پیامد

انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELISA

6

شرح متغیر پیامد

مقاومت انسولینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Homeostasis Model Assessment of Insulin Resistance,HOMA-IR

7

شرح متغیر پیامد

حساسیت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

HOMA Calculator for excel ver 2.2(diabetes trials unit university of oxford

8

شرح متغیر پیامد
عملکرد ترشحی سلول های بتای پانکراس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
HOMA Calculator for excel ver 2.2(diabetes trials unit university of oxford

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان جریان عصبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکترومیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله روزانه دو کپسول صد میلی گرمی مکمل کوآنزیم کیوتن به مدت سه ماه دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل روزانه 2 کپسول صد میلی گرمی دارونما(میکروکریستالین سلولز خوراکی)به مدت 3 ماه دریافت می کنند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات درمانی دیابت یزد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
آزاده نجارزاده
آدرس خیابان
بولوار دانشجو
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
مریم اکبری
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بولوار دانشجو، دانشکده بهداشت
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1724 9333
فکس
ایمیل
maryamakbari_f@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزاده نجارزاده
موقعیت شغلی
دکتری تغذیه و رژیم درمانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بولوار دانشجو-دانشکده بهداشت
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1724 9333

فکس
ایمیل
azadehnajarzadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
مریم اکبری
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بولوار دانشجو
شهر
یزد
کد پستی

تلفن
فکس
ایمیل
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی