

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر مکمل Q10 بر علائم نوروپاتی ، قند خون، مقاومت انسولینی و برخی فراسنج های التهابی و آنتی اکسیدانی در بیماران 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.

2517 5423 34 98+

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

2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-19, ۱۳۹۱/۰۳/۳۰

#### 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 در بیماران 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 از دارویی کنند؛ 7. بیماران بایستی مکمل های آنتی اکسیدانی در طول 3 ماه گذشته مصرف کرده باشند شرایط خروج 1. در طول مدت مطالعه اگر دوز داروی بیماری تغییر کند آن بیمار از مطالعه حذف خواهد شد؛ 2. اگر

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109127541N1

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-10-27, ۱۳۹۰/۰۸/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم اکبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

بیماری که قبلاً برای نوروپاتی 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 سوپه 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

تأییدیه 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 تأیید

1389/12/25, 2011-03-16

کد کمیته اخلاق

پ/17/1/39322

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 میثیگان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه غربالگری نوروپاتی

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

طرفیت 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

**شرح متغیر پیامد**

عملکرد ترشحات سلول های بتای پانکراس

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

پیش از مداخله، 12 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری**

پیش از مداخله، 12 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دستگاه الکترومیوگرافی

**گروه های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله روزانه دو کیسول صد میلی گرمی مکمل کوآنزیم کیوتن

به مدت سه ماه دریافت می کنند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل روزانه 2 کیسول 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بولوار دانشجو، دانشکده بهداشت

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

9333 1724 35 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بولوار دانشجو-دانشکده بهداشت

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

9333 1724 35 98+

تلفن  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

فکس  
ایمیل  
azadehnajarzadeh@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

### فرد مسوول به روز 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