پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر مکمل کوانزیم کیو ۱۰ نسبت به دارونما بر پارامترهای استرس اکسیداتیو، التهاب، هماتولوژی، پروفایل کبدی و کلیوی در بیماران با مسمومیت اورگانوفسفره: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مکمل کوانزیم کیو ۱۰ نسبت به دارونما بر پارامترهای استرس اکسیداتیو، التهاب، هماتولوژی، پروفایل کبدی و کلیوی در بیماران با مسمومیت اورگانوفسفره
طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل با گروه های موازی یک سو کور فاز 3 می باشد که در آن 40 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان سینا شهر همدان بر روی 40 بیمار با مسمومیت اورگانوفسفره انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت یک سو کور انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 20 تا 40 سال، مسمومیت با اورگانوفسفره، شرایط عدم ورود: اختلالات بلع
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: درمان روتین مسمومیت با اورگانوفسفره بعلاوه یک عدد مکمل کوآنزیم کیو10 با دوز 100 میلی گرم دو بار در روز به مدت یک هفته گروه کنترل: درمان روتین مسمومیت با اورگانوفسفره بعلاوه یک عدد کپسول دارونما (نشاسته) دو بار در روز به مدت یک هفته
متغیرهای پیامد اصلی
سطح پراکسیداسیون لیپیدي ظرفیت آنتي اکسیدانهاي تام خون؛ سطح گروههاي تیول خون؛ فعالیت آنزیم کاتالاز؛ سطح CRP؛ سطح ESR؛ سطح WBC؛ سطح RBC؛ سطح هموگلوبین؛ سطح تری گلیسرید؛ سطح LDL؛ سطح HDL؛ سطح اوره؛ سطح کراتین؛ سطح آلبومین؛ سطح پروتئین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N610**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-15, ۱۴۰۵/۰۲/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-05-15, ۱۴۰۵/۰۲/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-15, ۱۴۰۵/۰۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0090 1838 81 98+
آدرس ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-31, ۱۴۰۵/۰۳/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2028-05-19, ۱۴۰۷/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر مکمل کوانزیم کیو ۱۰ نسبت به دارونما بر پارامترهای استرس اکسیداتیو، التهاب، هماتولوژی، پروفایل کبدی و کلیوی در بیماران با مسمومیت اورگانوفسفره: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر مکمل کوانزیم کیو ۱۰ نسبت به دارونما بر پارامترهای استرس اکسیداتیو، التهاب، هماتولوژی، پروفایل کبدی و کلیوی در بیماران با

مسمومیت اورگانوفسفره

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 20 تا 40 سال، مسمومیت با اورگانوفسفره،

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات بلع

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. برای این منظور دو برگه تهیه می کنیم روی یکی "مداخله" و روی دیگری "کنترل" می نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شکل داروها و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2026-05-09, ۱۴۰۵/۰۲/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1405.113

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مسمومیت با اورگانوفسفره

کد ICD-10

T60.0

توصیف کد ICD-10

Toxic effect of organophosphate and carbamate insecticides

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح پراکسیداسیون لیپیدي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از معرف TBAدر طول موج 532 نانومتر توسط دستگاه اسپکتروفتومتر

2

شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتي اکسیدانهاي تام خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معرف TPTZ در طول موج 593 نانومتر توسط دستگاه اسپکتروفتومتر

3

شرح متغیر پیامد

سطح گروههاي تیول خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معرف DTNB در طول موج 412 نانومتر توسط دستگاه اسپکتروفتومتر

4

شرح متغیر پیامد

فعالیت آنزیم کاتالاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معرف H_2O_2 و بافر سدیم فسفات در طول موج 240 نانومتر توسط دستگاه اسپکتروفتومتر

5

شرح متغیر پیامد

سطح CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن و آزمایش نمونه خون

6

شرح متغیر پیامد
سطح ESR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن و آزمایش نمونه خون

7

شرح متغیر پیامد
سطح WBC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن و آزمایش نمونه خون

8

شرح متغیر پیامد
سطح RBC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن و آزمایش نمونه خون

9

شرح متغیر پیامد
سطح هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن و آزمایش نمونه خون

10

شرح متغیر پیامد
سطح تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن و آزمایش نمونه خون

11

شرح متغیر پیامد
سطح LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن و آزمایش نمونه خون

12

شرح متغیر پیامد
سطح HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن و آزمایش نمونه خون

13

شرح متغیر پیامد
سطح اوره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن و آزمایش نمونه خون

14

شرح متغیر پیامد
سطح کراتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن و آزمایش نمونه خون

15

شرح متغیر پیامد
سطح آلبومین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن و آزمایش نمونه خون

16

شرح متغیر پیامد
سطح پروتئین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن و آزمایش نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان روتین مسمومیت با اورگانوفسفره بعلاوه یک عدد مکمل کوآنزیم کیو10 با دوز 100 میلی گرم دو بار در روز به مدت یک هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان روتین مسمومیت با اورگانوفسفره بعلاوه یک عدد کپسول دارونما (نشاسته) دو بار در روز به مدت یک هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته مهری
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
freshteh_mehri@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا سلطانیان
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته مهری
موقعیت شغلی
متخصص سم شناسی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
freshteh_mehri@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته مهری
موقعیت شغلی
متخصص سم شناسی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
freshteh_mehri@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست