

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## بررسی تاثیر مکمل سلنیوم بر پروفایل چربی در بیماران تحت همودیالیز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این تحقیق تلاش شده تا با مطالعه ای بر بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به بخش دیالیز بیمارستان امام رضا جهت بررسی تعیین سطوح سرمی سلنیوم و اثرات آن بر پارامترهای بیوشیمیایی بیماران جهت کاهش مورتالیتیه و موربیدیتی قلب و عروق انجام شود. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوکور است که بر روی 100 بیمار همودیالیزی مراجعه کننده به مرکز بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه انجام می شود. معیارهای ورود به مطالعه: تمایل بیمار به همکاری؛ گذشتن حداقل 6 ماه از زمان شروع دیالیز فرد، معیارهای خروج: ابتلا به هیپاتیت و سایر بیماری های عفونی؛ مصرف داروهای ضد التهابی استروئیدی و غیر استروئیدی، ویتامین های E و C در محدوده دو ماه قبل از شروع مطالعه. از بیماران همودیالیزی در صورت رضایت برای شرکت در این تحقیق، موافقت نامه کتبی اخذ می گردد. از کلیه بیماران شرکت کننده در حالت ناشتا 3 سی سی خون وریدی قبل از اتصال به دستگاه همودیالیز گرفته می شود و پس از اتمام عمل همودیالیز وزن هر بیمار با لباس سبک و با استفاده از ترازوی با دقت گرم و قد بدون کفش هر بیمار توسط متر نصب شده بر روی دیوار با دقت سانتیمتر اندازه گیر می شود و مشخصات عمومی بیماران در برگه جمع آوری داده ها ثبت می گردد. در این مطالعه بیمار همودیالیزی به صورت تصادفی به گروه دریافت کننده مکمل سلنیوم یا گروه دارونما اختصاص داده می شوند. بیماران در گروه دریافت کننده مکمل سلنیوم به مدت 3 ماه به صورت کپسول دریافت می کنند. در حالی که بیماران گروه دارونما روزانه کپسول دارونمای مشابه حاوی نشاسته استفاده خواهند کرد. در دو نوبت قبل از مطالعه و 90 روز پس از شروع مطالعه نمونه خون گرفته می شود و در پایان جلسه همودیالیز بیماران وزن می شوند.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فیض اله فروغی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4653 1821 83 98+

#### آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه-معاونت تحقیقات و فناوری

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-21, ۱۳۹۲/۰۸/۳۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل سلنیوم بر پروفایل چربی در بیماران تحت

همودیالیز

### عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین سطوح سرمی سلنیوم و اثرات درمانی آن بر بیومارکرهای

سرمی در بیماران تحت همودیالیز

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمایل بیمار به همکاری؛ گذشتن حداقل 6 ماه از زمان

شروع دیالیز فرد. معیارهای خروج: ابتلا به هیپاتیت و سایر بیماری های

عفونی؛ مصرف داروهای ضد التهابی استروئیدی و غیر استروئیدی،

ویتامین های E و C در محدوده دو ماه قبل از شروع مطالعه

سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013081414333N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۶/۲۶, 17-09-2013

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۶/۲۶, 2013-09-17

بدون محدودیت سنی  
جنسیت  
هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2 معاونت تحقیقات

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

1392/01/21, 2013-04-10

کد کمیته اخلاق

پ/646/420/7

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

بیماران همودیالیزی

کد ICD-10

N18.0

توصیف کد ICD-10

End-stage renal disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

سلنیوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0, 90

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
توسط دستگاه سل کانتر

### 2

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0, 90

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه سل کانتر

### 3

شرح متغیر پیامد

اچ. دی. ال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0, 90

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه سل کانتر

### 4

شرح متغیر پیامد

اچ. دی. ال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0, 90

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه سل کانتر

### 5

شرح متغیر پیامد

آلبومین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0, 90

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه سل کانتر

### 6

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0, 90

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه سل کانتر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

تجویز مکمل سلنیوم به مدت 3 ماه به صورت روزانه یک کپسول

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله  
تجویز روزانه یک کپسول دارونمای مشابه حاوی نشاسته  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمید رضا عمرانی  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص نفرولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام رضا بخش دیالیز  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
6309 1427 83 98+  
فکس  
ایمیل  
hamidomrani@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

## 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

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام رضا کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر کامبیز جاسمی  
آدرس خیابان  
شهر  
کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه-معاونت تحقیقات  
نام کامل فرد مسوول  
کوروش حمزه ای  
آدرس خیابان  
بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
کرمانشاه  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه-معاونت تحقیقات  
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