

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

بررسی اثر سلنیوم روی واکنشگرهای حاد و تستهای تیروئید در بیماران تحت همودیالیز

آدرس ایمیل
kanan-nik@kums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه تاثیر مکمل سلنیوم روی مارکرهای التهابی و تستهای تیروئیدی در بیماران همودیالیزی است. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده نحوه انجام: پس از تعیین سطح سرمی سلنیوم 100 بیمار دچار کمبود سلنیوم بر اساس سن، جنس و توده بدنی به ۲ گروه تقسیم شدند. به یک گروه کپسول حاوی سلنیوم ۲۰۰ میلی گرم و به گروه دیگر کپسول دارونما، روزانه به مدت ۳ ماه داده شد. قبل و پس از پایان مطالعه مارکرهای التهابی شامل CRP, FERRITIN, ESR, و تستهای تیروئیدی TSH, T4, T3 RU از بیماران جمع آوری شد. شرایط ورود به مطالعه: همکاری بیمار؛ گذشت حداقل ۶ ماه از شروع دیالیز بیمار؛ شرایط خروج از مطالعه: ابتلا به بیماریهای عفونی حاد طی ۳ ماه اخیر؛ مصرف داروهای ضد التهابی استروئیدی و غیر استروئیدی؛ ابتلا به بیماریهای تیروئیدی قبلی و اخیر؛ بیمارانی که طی ۲ ماه قبل از شروع مطالعه ویتامین C، ویتامین E و روی (zink) مصرف کرده باشند. مداخلات: کپسول سلنیوم ۲۰۰ میلی گرم روزانه تا ۳ ماه کپسول دارونما روزانه تا ۳ ماه متغیرهای پیامد اصلی: ESR, CRP, FERRITIN, TSH, T4, T3 RU

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه معاونت تحقیقات

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سلنیوم روی واکنشگرهای حاد و تستهای تیروئید در بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سلنیوم روی واکنشگرهای حاد و تستهای تیروئید در بیماران تحت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: همکاری بیمار؛ گذشت حداقل ۶ ماه از شروع دیالیز بیمار؛ شرایط خروج از مطالعه: ابتلا به بیماریهای عفونی حاد طی ۳ ماه اخیر؛ مصرف داروهای ضد التهابی استروئیدی و غیر استروئیدی؛ ابتلا به بیماریهای تیروئیدی قبلی و اخیر؛ بیمارانی که طی ۲ ماه قبل از شروع مطالعه ویتامین C، ویتامین E و روی (zink) مصرف کرده باشند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014041517284N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-05-2014, ۱۳۹۳/۰۲/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-20, ۱۳۹۳/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کنعان نیک سرشت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6300 1427 83 98+

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

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

۹۰ روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دستگاه سل کانتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
Quantity CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۳ ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Cell counter

2

شرح متغیر پیامد
T3RU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۳ ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Cell counter

3

شرح متغیر پیامد
T4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۳ ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Cell counter

4

شرح متغیر پیامد
TSH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۳ ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Cell counter

5

شرح متغیر پیامد
Esr
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۳ ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Cell counter

6

شرح متغیر پیامد
Ferritin
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۳ ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Cell counter

گروه‌های مداخله

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

Not registered

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

Not registered yet

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، معاونت تحقیقات

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

1392/07/01, 2013-09-23

کد کمیته اخلاق

۴۹۴۰۱ شماره نامه/۴۲۰۷/پ

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

1

شرح مداخله

مداخلات 2: تجویز روزانه یک کیسول دارونمای مشابه حاوی نشاسته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخلات 1: تجویز مکمل سلنیوم به مدت 3 ماه به صورت روزانه یک

کیسول

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیالیز بیمارستان امام رضا کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر کنعان نیک سرشت

آدرس خیابان

بلوار زکریا رازی، بیمارستان امام رضا، مرکز دیالیز

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه معاونت تحقیقات

نام کامل فرد مسوول

کوریش حمزه ای

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی ساختمان شماره ۲ واحد

تحقیقات و فن اوری

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

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر کنعان نیک سرشت

موقعیت شغلی

رزیدنت داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار زکریا رازی، بیمارستان امام رضا، بخش داخلی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6300 1427 83 98+

فکس

ایمیل

Kanan_nik@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا عمرانی

موقعیت شغلی

فوق تخصص نفرولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار زکریا رازی، بیمارستان امام رضا، بخش داخلی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6300 1427 83 98+

فکس

ایمیل

Hamidomrani@ymail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

کنعان نیک سرشت

موقعیت شغلی

رزیدنت داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار زکریا رازی، بیمارستان امام رضا، بخش داخلی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6300 1427 83 98+

فکس

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

ایمیل
Kanan_nik@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی