پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسي اثر سلنيوم روي واكنشگرهاي حاد و تستهاي تيرويید در بيماران تحت همودياليز

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از اين مطالعه تاثير مكمل سلنيوم روي ماركرهاي التهابی و تستهاي تيرويیدي در بيماران همودياليزي است. طراحي: كار ازمايي باليني تصادفي شده نحوه انجام: پس از تعيين سطح سرمي سلنيوم 100 بيمار دچار كمبود سلنيوم بر اساس سن، جنس و توده بدني به ۲گروه تقسيم شدند.به يك گروه كپسول حاوي سلنيوم ۲۰۰ ميلي گرم و به گروه ديگر كپسول دارونما،روزانه به مدت ۳ ماه داده شد. قبل و پس از پايان مطالعه ماركرهاي التهابي شامل ESR, CRP, FERRITIN, و تستهاي تيرويیدي TSH, T4, T3 RU از بيماران جمع اوري شد.
شرايط ورود به مطالعه: همكاري بيمار؛ گذشت حداقل ٦ماه از شروع ديباليز بيمار۰ شرايط خروج از مطالعه: ابتلا به بيماريهاي عفوني حاد طي ۳ماه اخير؛ مصرف داروهاي ضد التهابي استرويیدي و غير استرويیدي؛ ابتلا به بيماريهاي تيرويیدي قبلي و اخير؛ بيماراني كه طي ۲ماه قبل از شروع مطالعه ويتامين c,ويتامين Eو روي(zink) مصرف كرده باشند. مداخلات: كپسول سلنيوم ۲۰۰ ميلي گرم روزانه تا ۳ ماه كپسول دارونما روزانه تا ۳ماه متغيرهاي پيامد اصلي:,ESR, CRP FERRITIN, TSH, T4, T3 RU

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014041517284N1**

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

زمان‌بندی 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 نيك سرشت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي كرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1427 6300

آدرس ایمیل

kanan-nik@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي كرمانشاه معاونت تحقيقات

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

بررسي اثر سلنيوم روي واكنشگرهاي حاد و تستهاي تيرويید در بيماران تحت همودياليز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر سلنيوم روي واكنشگرهاي حاد و تستهاي تيرويید در بيماران تحت همودياليز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود به مطالعه: همكاري بيمار؛ گذشت حداقل ٦ماه از شروع ديباليز بيمار۰ شرايط خروج از مطالعه: ابتلا به بيماريهاي عفوني حاد طي ۳ماه اخير؛ مصرف داروهاي ضد التهابي استرويیدي و غير استرويیدي؛ ابتلا به بيماريهاي تيرويیدي قبلي و اخير؛ بيماراني كه طي ۲ماه قبل از شروع مطالعه ويتامين c,ويتامين Eو روي(zink) مصرف كرده باشند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
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

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 پزشكي كرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 ،معاونت تحقیقات
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
٤٩٤٠١ شماره نامه/٤٢٠/٧/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران همودیالیزي
کد ICD-10
N18.0
توصیف کد ICD-10
End-Stage renal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سلنیوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۹۰روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دستگاه سل کانتر

متغیر پیامد ثانویه

1

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

2

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

3

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

4

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

5

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

6

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخلات2 : تجویز روزانه یک کپسول دارونمای مشابه حاوی نشاسته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخلات1 : تجویز مکمل سلنیوم به مدت 3 ماه به صورت روزانه یک کپسول
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 نیك سرشت
آدرس خیابان
بلوار زکریا رازي، بیمارستان امام رضا، مرکز دیالیز
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي کرمانشاه معاونت تحقیقات
نام کامل فرد مسوول
کورش حمزه اي
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتي، دانشگاه علوم پزشکي ساختمان شماره ۲ واحد تحقیقات و فن اوري
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکي 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 پزشکي کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر کنعان نیك سرشت
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار زکریا رازي، بیمارستان امام رضا ، بخش داخلی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1427 6300
فکس
ایمیل
Kanan_nik@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا عمراني
موقعیت شغلی
فوق تخصص نفرولوژي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار زکریا رازي، بیمارستان امام رضا، بخش داخلي
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1427 6300
فکس
ایمیل
Hamidomrani@ymail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
کنعان نیك سرشت
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار زکریا رازي، بیمارستان امام رضا، بخش داخلی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1427 6300
فکس

ایمیل
Kanan_nik@yahoo.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