

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

## مقایسه تاثیر سولفات روی و دارونما بر کیفیت خواب بیماران تحت همودیالیز: یک کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: مقایسه تاثیر سولفات روی و دارونما بر روی کیفیت خواب بیماران تحت همودیالیز. طراحی مطالعه: پس از توضیح اهداف مطالعه و کسب رضایت آگاهانه، بیماران تحت همودیالیز به دو گروه A و B تقسیم خواهند شد. تصادفی سازی به روش بلوک تصادفی 4 تایی انجام خواهد شد. مطالعه تک مرکزی، دو سو کور و فاز 3 کارآزمایی می باشد و بیماران و پزشک از نوع داروها بی اطلاع خواهند بود. شرایط ورود به مطالعه: سابقه حداقل 6 ماه همودیالیز و برای سه بار در هفته؛ نمره کیفیت خواب کمتر از 5. شرایط خروج از مطالعه: مصرف مکمل های روی؛ مصرف داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی؛ سابقه بیماریهای اعصاب و روان؛ قلبی؛ تنفسی و عفونی در سه ماه گذشته. حجم نمونه: 100 بیمار در کل و در هر گروه 50 بیمار. گروه های مطالعه: گروه مداخله: یک عدد قرص زینک سولفات (220 میلی گرم)، روزانه برای ماه اول و سپس دو عدد قرص زینک سولفات (440 میلی گرم)، روزانه برای ماه دوم. گروه کنترل: یک عدد قرص دارونما، روزانه برای ماه اول و سپس دو عدد قرص دارونما، روزانه برای ماه دوم. پیامد اولیه: کیفیت خواب.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017101036703N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۲۶, 17-11-2017  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۲۶, 2017-11-17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

23233390433 98+

آدرس ایمیل

hossaini@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۰۱, 2017-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 2018-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر سولفات روی و دارونما بر کیفیت خواب بیماران تحت همودیالیز: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سولفات روی بر کیفیت خواب بیماران تحت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سابقه حداقل 6 ماه همودیالیز و برای سه

بار در هفته؛ نمره کیفیت خواب کمتر از 5 شرایط خروج از مطالعه:

مصرف مکمل های روی؛ مصرف داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی؛

سابقه بیماریهای اعصاب و روان؛ قلبی؛ تنفسی و عفونی در سه ماه

گذشته

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

## 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

تصادفی سازی به روش بلوک تصادفی 4 تایی انجام خواهد شد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، معاونت پژوهشی،

کمیته اخلاق

شهر

شاهرود

کد پستی

3613773955

تاریخ تأیید

۱۳۹۶/۰۵/۲۱, 2017-08-12

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1396.76

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

کمبود روی

ICD-10

E60

توصیف کد ICD-10

Dietary zinc deficiency

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پیتزبورگ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک عدد قرص زینک سولفات (220 میلی گرم)، روزانه

برای ماه اول و سپس دو عدد قرص زینک سولفات (440 میلی گرم)،

روزانه برای ماه دوم

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک عدد قرص دارونما، روزانه برای ماه اول و سپس دو

عدد قرص دارونما، روزانه برای ماه دوم

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین(ع)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر منیره عامریان

آدرس خیابان

شاهرود، انتهای خیابان آیت الله توحیدی، بیمارستان امام حسین(ع)

شهر

شاهرود

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسؤول

محمدحسن امامیان

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

تلفن

1796 3239 23 98+

فکس

ایمیل

amerian@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

الیه حسینی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

تلفن

1796 3239 23 98+

فکس

ایمیل

hosseini@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

الیه حسینی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

3613773955

تلفن

1796 3239 23 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر منیره عامریان

موقعیت شغلی

فوق تخصص نفرولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای خیابان آیت الله توحیدی، بیمارستان امام حسین(ع)

شهر

شاهرود

کد پستی

3613773955

## 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