

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

تأثیر سولفات روی- هیدروکسی زین و هیدروکسی زین به تنهایی بر شاخص های سوء تغذیه در بیماران تحت همودیالیز: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تأثیر سولفات روی- هیدروکسی زین و هیدروکسی زین به تنهایی بر شاخص های سوء تغذیه در 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 و فاز 3 کارآزمایی می باشد و بیماران و پزشک از نوع داروها بی اطلاع خواهند بود. شرایط ورود به مطالعه: سن بیشتر از 15 سال؛ سابقه حداقل 6 ماه همودیالیز؛ شرایط خروج از مطالعه: مصرف مکمل های روی؛ سندرم نفروتیک؛ سرطان. حجم نمونه: 84 بیمار در کل و در هر گروه 42 بیمار. گروه های مطالعه: گروه مداخله: یک عدد کپسول زینک سولفات (220 میلی گرم) روزانه و یک عدد قرص هیدروکسی زین (25 میلی گرم) روزانه برای 8 هفته. گروه کنترل: یک عدد قرص هیدروکسی زین (25 میلی گرم) روزانه برای 8 هفته. پیامد اولیه: نمایه توده بدنی، آلبومین، کلسترول، هموگلوبین، کراتینین، دور بازو

23233390433 98+

آدرس ایمیل

hossaini@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهروود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, 1396/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, 1397/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر سولفات روی- هیدروکسی زین و هیدروکسی زین به تنهایی بر شاخص های سوء تغذیه در بیماران تحت همودیالیز: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سولفات روی- هیدروکسی زین و هیدروکسی زین به تنهایی بر شاخص های سوء تغذیه در بیماران تحت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بیشتر از 15 سال؛ سابقه حداقل 6 ماه همودیالیز؛ شرایط خروج از مطالعه: مصرف مکمل های روی؛ سندرم نفروتیک؛ سرطان.

سن

از سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017102136703N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 08-11-2017, 1396/08/17

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2017-11-08, 1396/08/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهروود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

آلبومین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 4 هفته و 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کیت به روش اتوانالایزر

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 4 هفته و 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه اتوانالایزر

4

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 4 هفته و 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش سلول های خون با استفاده از دستگاه شمارش گر سلولی

5

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 4 هفته و 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه اتوانالایزر

6

شرح متغیر پیامد

دور بازو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 4 هفته و 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک عدد کپسول زینک سولفات (220 میلی گرم) روزانه و

یک عدد قرص هیدروکسی زین (25 میلی گرم) روزانه برای 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک عدد قرص هیدروکسی زین (25 میلی گرم) روزانه

برای 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه 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

شهر

شاهرود

کد پستی

3613773955

تاریخ تایید

1396/06/03, 2017-08-25

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1396.63

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کلیوی در مرحله نهایی، همودیالیز

کد ICD-10

N18

توصیف کد ICD-10

Chronic renal failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 4 هفته و 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبت وزن بیمار به مجذور قد

2

شرح متغیر پیامد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین(ع)

نام کامل فرد مسوول

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 مسوول

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 تامین 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 مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

آریتا روحی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

3613773955

تلفن

1796 3239 23 98+

فکس

ایمیل

hossaini@shmu.ac.ir

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

تلفن

1796 3239 23 98+

فکس

ایمیل

amerian@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

آریتا روحی

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی