

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۶

بررسی اثر مکملیاری توامان و به تنهایی ویتامین E و روی بر سطح سرمی ویتامین E، روی و سطح آنتی اکسیدانی در مبتلایان به بتاتالاسمی ماژور

aboomardani@goums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر به منظور تعیین اثر مکملیاری ویتامین E و روی بر استرس اکسیداتیو در این بیماران تالاسمیک طراحی گردید. یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوبه کور بر روی 120 نفر بیمار با سن بیشتر از 18 سال طراحی شد. بیماران بطور تصادفی با روش در 4 گروه 30 نفری قرار گرفتند. گروه اول مکمل روی به مقدار 50 میلیگرم، گروه دوم مکمل ویتامین E به مقدار 400 میلیگرم، و گروه سوم هر دو مکمل با مقدار مشابه و گروه چهارم هیچ کدام از مکمل ها را بمدت 3 ماه مصرف نکردند. مکملیاری در بیماران فوق بلافاصله بعد از اولین خونگیری شروع شد و بعد از سه ماه خاتمه پیدا کرد. خونگیری در ابتدا و بعد سه ماه قبل از انجام ترانسفوزیون انجام شد تا توسط آن اثرات مکملیاری بر روی سطح سرمی ویتامین E و روی، فعالیت آنزیم های آنتی اکسیدانی گلووتاتیون پراکسیداز، سوپراکسید دیسموتاز، ظرفیت کل آنتی اکسیدانی، و نمایه توده بدن تعیین گردد.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز- مرکز تحقیقات علوم تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۷/۱۵, 2008-10-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۱۱/۲۰, 2009-02-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکملیاری توامان و به تنهایی ویتامین E و روی بر سطح سرمی ویتامین E، روی و سطح آنتی اکسیدانی در مبتلایان به بتاتالاسمی ماژور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکملیاری ویتامین E و روی بر سطح سرمی ویتامین E، روی و سطح آنتی اکسیدانی در مبتلایان به بتاتالاسمی ماژور

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: داشتن سن بیش از 18 سال، تحت درمان مستمر با ترانسفوزیون و داروی چلاتور دسفرال بودن معیار های خروج: وجود سابقه ابتلا به دیابت شیرین، استعمال سیگار، ابتلا به هیپاتیت B و C و مصرف هر نوع مکمل

سن

از سن 18 ساله تا سن 43 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138811033139N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-04-2010, ۱۳۸۹/۰۲/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۲/۰۴, 2010-04-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم ابومردانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده بهداشت و تغذیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2292 1335 41 98+

آدرس ایمیل

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

افزایش معنی دار در سطح سرمی روی سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و بررسی های سرمی و آنزیماتیک

3

شرح متغیر پیامد

کاهش معنی دار فعالیت آنزیم گلوکاتیون پراکسیداز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و بررسی های آنزیماتیک

4

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری قد بر حسب متر و اندازه گیری وزن بر حسب کیلوگرم

و محاسبه نمایه توده بدن با تقسیم وزن بر مجذور قد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود اشتها که در اکثریت بیماران گزارش گردید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

احساس بهبودی در سلامت عمومی که در اکثریت بیماران گزارش

گردید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه شاهد هیچ نوع مکملی را دریافت نکرد

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

مکمل سولفات روی با دوز 220 میلیگرم روزانه بطور خوراکی به مدت

سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت - خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

8732

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بتاتالاسمی ماژور

کد ICD-10

D56.1

توصیف کد ICD-10

Cooley's anaemia, Severe beta thalassaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش معنی دار در سطح سرمی ویتامین E

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و بررسی های سرمی و آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد

3

شرح مداخله

مکمل ویتامین ای با دوز 400 میلیگرم روزانه بطور خوراکی به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

مکمل سولفات روی با دوز 220 میلیگرم و ویتامین ای با دوز 400 میلیگرم روزانه بطور خوراکی به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی شهرستان گرگان-بخش تالاسمی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نرگس بیگم میر بهبهانی

آدرس خیابان

گرگان بلوار ارتش -مقابل بیمارستان ارتش

شهر

گرگان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین شهرستان کرد کوی بخش تالاسمی

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر صادق علی عطیمی

آدرس خیابان

کردکوی - انتهای خیابان پارک جنگلی- بیمارستان امیرالمومنین

شهر

کردکوی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم دارویی و مرکز تحقیقات علوم تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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

مرکز تحقیقات علوم تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم رف رف

موقعیت شغلی

ph.D تغذیه/ عضو هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت - خیابان عطار نیشابوری - ساختمان دانشکده بهداشت و تغذیه بلوک B - طبقه چهارم - مرکز تحقیقات علوم تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تلفن

2292 1335 41 98+

فکس

3430 1336 41 98+

ایمیل

rafracm@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم رف رف

موقعیت شغلی

ph.D تغذیه/ عضو هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات علوم تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تلفن

2292 1335 41 98+

فکس

3430 1336 41 98+

ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم دارویی و مرکز تحقیقات علوم تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر حسین بابایی- آقای دکتر علیرضا استادرحیمی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت - خیابان عطار نیشابوری - ساختمان دانشکده بهداشت و تغذیه بلوک B - طبقه چهارم - مرکز تحقیقات علوم تغذیه و خیابان دانشگاه - ساختمان پشمینه - مرکز تحقیقات کاربردی دارویی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

2292 1335 41 98+

فکس

3430 1336 41 98+

ایمیل

aboomardani@goums.ac.ir aboomardani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

rafracm@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت و تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم ابومردانی

موقعیت شغلی

دانشجوی Ph.D علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت - خیابان عطار نیشابوری - ساختمان دانشکده

بهداشت و تغذیه بلوک B - طبقه چهارم - مرکز تحقیقات علوم

تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تلفن

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