

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## بررسی اثر مکمل روی بر وضعیت اشتها، پارامترهای بیوشیمیایی و دریافت غذایی در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه تحت همودیالیز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف کلی: تعیین اثر مکمل روی بر وضعیت اشتها و پارامترهای بیوشیمیایی و دریافت غذایی در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه تحت همودیالیز

#### طراحی

مطالعه از نوع مداخله ای با کارآزمایی بالینی یک سو کور است که در بیماران مبتلا به نارسایی کلیه تحت همودیالیز انجام خواهد شد. و به مدت 8 هفته به طول خواهد انجامید. نمونه گیری: از روش (convening sampling) یا نمونه گیری اسان استفاده شده است. حجم نمونه 34 نفر در نظر گرفته شده است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

به خاطر عدم تاثیر گذاری گروه کنترل و مداخله بر هم از بخش دیالیز دو بیمارستان گلستان و رازی اهواز استفاده خواهیم نمود. بیماران یک بیمارستان به عنوان گروه مداخله و بیماران بیمارستان دیگر به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 20-80 سال سابقه حداقل 6 ماه دیالیز انجام 2-3 بار دیالیز در هفته نداشتن مشکل در خوردن یا سوءهاضمه عدم مصرف هر گونه مولتی ویتامین و مینرال (به جز ونوفر، اپرکس) عدم بستری بودن در بیمارستان یا بستری شدن در طول مطالعه شرایط خروج: عدم تمایل به همکاری

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله مکمل روی سولفات را به منظور بهبود وزن گیری و اشتها و گروه کنترل نیز پلاسیبو هم شکل دریافت خواهد کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

وزن؛ نیتروژن اوره خون؛ کراتینین؛ کلسیم؛ فسفر؛ پتاسیم؛ سدیم؛ فشار خون سیستول و دیاستول؛ دریافت غذایی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180621040177N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۲۸، 19-11-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۲۸، 19-11-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
19-11-2018، ۱۳۹۷/۰۸/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

سیده مریم صادقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7607 3333 61 98+

آدرس ایمیل

sadeghi\_sm@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
14-11-2016، ۱۳۹۵/۰۸/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
07-02-2017، ۱۳۹۵/۱۱/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
14-11-2016، ۱۳۹۵/۰۸/۲۴

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
27-02-2017، ۱۳۹۵/۱۲/۰۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
27-02-2017، ۱۳۹۵/۱۲/۰۹

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل روی بر وضعیت اشتها، پارامترهای بیوشیمیایی و دریافت غذایی در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه تحت همودیالیز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل روی در بیماران تحت همودیالیز

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 20-80 سال سابقه حداقل 6 ماه همودیالیز انجام 2-3 با

همودیالیز در هفته نداشتن مشکل در خوردن و سوءهاضمه عدم

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه تحت همودالیز

کد ICD-10

N18

توصیف کد ICD-10

(Chronic kidney disease (CKD

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

وزن خشک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 60 روز پس از مصرف مکمل روی یا پلاسیبو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو seca

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نیترژن اوره خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 60 روز پس از مصرف مکمل روی یا پلاسیبو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش انزیماتیک به کمک دستگاه اتوانالیزر

### 3

#### شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 60 روز پس از مصرف مکمل روی یا پلاسیبو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش انزیماتیک به کمک دستگاه اتوانالیزر

### 4

#### شرح متغیر پیامد

کلسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 60 روز پس از مصرف مکمل روی یا پلاسیبو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به کمک دستگاه اتوانالیزر

### 5

#### شرح متغیر پیامد

فسفر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 60 روز پس از مصرف مکمل روی یا پلاسیبو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به کمک دستگاه اتوانالیزر

### 6

#### شرح متغیر پیامد

پتاسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مصرف هرگونه مولتی ویتامین و مینرال عدم بستری بودن در بیمارستان یا بستری شدن در طول مطالعه عدم ابتلا به عفونت، نارسایی کبد، سرطان، مشکل تیروئید هنگام ورود یا حین مطالعه شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛ عدم تمایل به شرکت در مطالعه

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 38

حجم نمونه تحقق یافته: 38

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

بر روی یک برگه کاغذ از عدد 1 تا 34 نوشته شده و به صورت تصادفی به 2 قسمت تقسیم می‌گردد.

#### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و بعضی از پرسنل بهداشتی درمانی

#### دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه دارای دو گروه کنترل و مداخله می‌باشد. گروه مداخله مکمل روی و گروه کنترل پلاسیبو دریافت می‌کند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

دانشکده تغذیه و علوم غذایی، بلوار رازی، شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7153675541

#### تاریخ تایید

1395/08/15, 2016-11-05

#### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.143

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

عیسی رضایی

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، بلوار فروردین

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

3001 3374 61 98+

فکس

ایمیل

Golestanjpspital@yahoo.com

آدرس صفحه وب

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

عیسی رضایی

آدرس خیابان

استان خوزستان، اهواز، امانیه، خیابان فلسطین روبروی

فرمانداری،

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

۶۱۹۶۵۱۴۹۴۱

تلفن

5935 3333 61 98+

فکس

6513 3333 61 98+

ایمیل

razi-hos@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

معصومه اخلاقی

آدرس خیابان

دانشکده تغذیه و علوم غذایی، بلوار رازی، شیراز

شهر

شیراز

استان

ابتدای مطالعه و 60 روز پس از مصرف مکمل روی یا پلاسیبو  
نحوه اندازه گیری متغیر  
به کمک دستگاه اتوانالیزر

7

### شرح متغیر پیامد

سدیم

### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 60 روز پس از مصرف مکمل روی یا پلاسیبو

### نحوه اندازه گیری متغیر

به کمک دستگاه اتوانالیزر

8

### شرح متغیر پیامد

فشار خون

### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 60 روز پس از مصرف مکمل روی یا پلاسیبو

### نحوه اندازه گیری متغیر

فشار سنج عقربه ای

9

### شرح متغیر پیامد

دریافت غذایی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 60 روز پس از مصرف مکمل روی یا پلاسیبو

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه یادآمد 24 ساعته 2 روزه

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

وضعیت اشتها

### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 60 روز پس از شروع مصرف مکمل روی یا پلاسیبو

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه یادآمد 24 ساعته 2 روزه

## گروه های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول روی سولفات 220 میلی گرمی، حاوی 50 میلی

گرم روی المنتال، شرکت سهامی الحاوی تهران، به مدت 60 روز،

روزی یک عدد

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول نشاسته ذرت، به مدت 60 روز، روزی یک عدد،

تهیه شده توسط دانشگاه داروسازی شیراز

### طبقه بندی

دارو نما

استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
دانشکده تغذیه و علوم غذایی، بلوار رازی، شیراز  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7153675541  
تلفن  
1001 3725 71 98+  
ایمیل  
msm.akhlaghi@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
سیده مریم صادقی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
دانشکده تغذیه و علوم غذایی، بلوار رازی، شیراز  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7153675541  
تلفن  
1001 3725 71 98+  
ایمیل  
sadeghi2306@yahoo.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
داده‌ها را در قالب مقاله انتشار خواهیم کرد  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فارس  
کد پستی  
7153675541  
تلفن  
1001 3725 71 98+  
فکس  
7288 3725 71 98+  
ایمیل  
msm.akhlaghi@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
ردیف بوجه  
کد بوجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه اخلاقی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
دانشکده تغذیه و علوم غذایی، بلوار رازی، شیراز  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7153675541  
تلفن  
1001 3725 71 98+  
ایمیل  
msm.akhlaghi@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه اخلاقی  
موقعیت شغلی