

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر مکمل سلنیوم بر سطح آدیپونکتین و هموسیستئین سرم و سندروم پیچیده التهاب - سوءتغذیه در بیماران دیالیزی مراکز همودیالیز شیراز 1388

ekramzadeh@sums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

به منظور بررسی اثر مکمل سلنیم بر سطح آدیپونکتین و هموسیستئین سرم و سندروم پیچیده التهاب- سوءتغذیه در بیماران همودیالیزی يك مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور طرح ریزی شد. جمعیت مورد مطالعه 80 نفر از بیماران همودیالیزی در محدوده سنی 17-85 سال بودند که حداقل 2 بار در هفته دیالیز می شدند با این شرایط که عفونت فعال نداشته و اخیراً بستری نشده باشند. بیماران مورد نظر به دو گروه کنترل (40 نفر) و آزمایشی (40 نفر) تقسیم شدند که در هر گروه به ترتیب يك عدد کپسول دارونمای حاوی نشاسته یا يك عدد کپسول 200 میکرو گرم سلنیم به مدت 3 ماه دریافت می شدند. در ابتدا و انتهای مطالعه ضمن خونگیری و اندازه گیری سطوح آدیپونکتین، آلبومین، فریتین، ترانسفرین، hs-CRP و هموسیستئین سرمی در مورد هر بیمار یک یادداشت 3 روزه غذایی، پرسشنامه SGA و پرسشنامه کیفیت زندگی 36SF- نیز تکمیل میشد.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

مرکز تحقیقات پیوند دانشگاه علوم پزشکی شیراز و دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1388/01/15, 2009-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1388/04/15, 2009-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل سلنیوم بر سطح آدیپونکتین و هموسیستئین سرم و سندروم پیچیده التهاب - سوءتغذیه در بیماران دیالیزی مراکز همودیالیز شیراز 1388

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل سلنیم بر سندروم پیچیده التهاب - سوء تغذیه در بیماران دیالیزی

هدف اصلی مطالعه درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود : - بیماران حداقل 2 بار در هفته روی دیالیز باشند، - محدوده سنی 17-85 سال، شرایط خروج : - عفونت، - بستری بودن در بیمارستان، - دریافت مولتی ویتامینها، - دریافت آنتی بیوتیک، - مصرف داروهای سرکوب کننده ایمنی، - باردار بودن.

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 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: IRCT138812043408N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1388/01/15, 04-04-2009

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1388/01/15, 2009-04-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم اکرام زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3891 317 917 98+

آدرس ایمیل

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

آدیونکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 مرتبه به فاصله 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ELISA

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 بار به فاصله 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد

هموسیتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 بار در فاصله 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فریتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 بار در فاصله 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

آلبومین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 بار در فاصله 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالیزور

3

شرح متغیر پیامد

ترانسفرین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 بار در فاصله 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش دستی با اتوانالیزور

4

شرح متغیر پیامد

ارزیابی وضع تغذیه با SGA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 بار در فاصله 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

ClinicalTrials.gov

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

NCT01150786

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز - خیابان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تاریخ تایید

۱۳۸۸/۰۷/۰۵, 2009-09-27

کد کمیته اخلاق

88-4746

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

5

شرح متغیر پیامد

دریافت غذایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 بار در فاصله 3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 بار در فاصله 3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه درمان 200 میکرو گرم مکمل سلنیم در روز به مدت 3 ماه

دریافت کردند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل به مدت 3 ماه کپسول دارونما در روز دریافت می کردند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی و بیمارستان نمازی شیراز

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسن دباغ منش

آدرس خیابان

خیابان زند - ساختمان مرکزی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

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 پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم اکرام زاده

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4621 1624 71 98+

فکس

ایمیل

m_ekramzade@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر موسی صالحی

موقعیت شغلی

دانشیار تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز - گروه تغذیه - دانشکده بهداشت و

تغذیه

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1002 1725 71 98+

فکس

ایمیل

moosasalehi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم اکرام زاده

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4621 1624 71 98+

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی