

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی اثر مکمل سلنیم بر مارکرهای التهابی، اکسیداتیو و تغذیه ای در بیماران همودیالیز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از مطالعه بررسی اثر مکمل سلنیم بر مارکرهای التهابی و اکسیداتیو و تغذیه ای در بیماران همودیالیزی می باشد. مطالعه بر روی 80 بیمار همودیالیزی صورت گرفت. کسانی به مطالعه وارد می شدند که حداقل 2 بار در هفته برای مدت 3 ماه دیالیز شوند. افراد مصرف گر مولتی ویتامین یا داروهای سرکوبگر ایمنی و افرادی که در ماه اخیر بستری شده و یا عفونت فعال داشته اند و زنان باردار از مطالعه خارج می شدند. در ابتدا پس از تکمیل رضایتنامه کتبی ضمن خونگیری سطوح پروتئین واکنشی-C - اینترلوکین-6- لیپوپروتئینها- هورمون پاراتیروئید- کلسیم و فسفر و مالون دی آلدئید در همه ی بیماران اندازه گیری و ثبت شد. سپس از همان ابتدا به هر بیمار از گروه آزمایشی 200 میکروگرم مکمل سلنیم به صورت 1 قرص 200 میکروگرمی در روز و به هر بیمار از گروه کنترل دارونما از جنس نشاسته در روز دیالیز داده شد. این روند طی 3 ماه دنبال شد و در پایان 3 ماه خونگیری مجدد صورت گرفت و داده های بیوشیمیایی مجدداً اندازه گیری و ثبت شد. هر بیمار یک یادداشت 3 روزه ی غذایی و پرسشنامه ی SF-36 را نیز تکمیل کرد و وزن بیمار نیز در ابتدا و انتهای مطالعه ثبت گردید. ارزیابی SGA نیز برای هر بیمار به عمل می آید. وضعیت اشتهای بیماران نیز در ابتدا و انتهای مطالعه با مصاحبه بررسی شد. داده های بدست آمده با نرم افزارهای SPSS آنالیز گردید.

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، گروه تغذیه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0784 1630 71 98+

#### آدرس ایمیل

sohrabi@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

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

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۱/۱۵, 2009-04-04

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۴/۱۵, 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 سلنیم بر مارکرهای التهابی، اکسیداتیو و تغذیه ای در بیماران همودیالیز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل سلنیم بر مارکرهای التهابی، اکسیداتیو و تغذیه ای در بیماران همودیالیز مراکز همودیالیز دانشگاه علوم پزشکی شیراز-1388

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: حداقل 3 ماه و 2 بار در هفته دیالیز شوند، سن 17-85 سال داشته باشند. شرایط خروج از مطالعه: در یک ماه اخیر بستری شده باشند، عفونت فعال داشته باشند، داروی سرکوب کننده ایمنی دریافت کنند، باردار باشند، مولتی ویتامین دریافت کنند.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

#### جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138812083446N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۱/۱۵, 04-04-2009

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۱/۱۵, 2009-04-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهرا سهرابی

نام سازمان / نهاد

## متغیر پیامد ثانویه

### فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

### 1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی SGA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 بار در فاصله 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 2

شرح متغیر پیامد

آلبومین سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 بار در فاصله 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

### 3

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 بار در فاصله 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

### 4

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی-C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 بار در فاصله 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

### 5

شرح متغیر پیامد

دریافت غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 بار در فاصله 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه درمان 200 میکروگرم مکمل سلنیم در روزبه 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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۸/۰۷/۰۷, 2009-09-29

کد کمیته اخلاق

88-4747

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

مرحله نهایی بیماری کلیوی

کد ICD-10

N18.0

توصیف کد ICD-10

End-stage renal disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید (مارکر اکسیداتیو)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 مرتبه به فاصله 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش اسپکتروفتومتری

## 1 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**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**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
زهرا سهرابی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دکترای تغذیه  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
0784 1630 71 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
zahra\_2043@yahoo.com , sohrabi@sums.ac.ir  
**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**  
خالی  
**کدهای استغاده شده در آنالیز**  
خالی

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**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**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**  
زهرا سهرابی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دکترای تغذیه  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
3086 711 917 98+  
**فکس**  
**ایمیل**

