پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۴

بررسی اثر مکمل سلنیم بر مارکرهای التهابی، اکسیداتیو وتغذیه 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 خونگیري سطوح پروتئین واکنشی-c - اینترلوکین-6- لیپوپروتئینها- هورمون پاراتیروئید- کلسیم و فسفر و مالون دی آلدهید درهمه ي بیماران اندازه گیري و ثبت شد.سپس از همان ابتدا به هر بیمار از گروه آزمایشي 200 میکروگرم مکمل سلنیم به صورت 1 قرص 200 میکروگرمي در روز و به هر بیمار از گروه کنترل دارونما از جنس نشاسته در روز دیالیز داده شد.این روند طي 3 ماه دنبال شد و در پایان 3 ماه خونگیري مجدد صورت گرفت و داده هاي بیوشیمیایی مجدداً اندازه گیري و تبت شد. هر بیمار یک یادداشت 3 روزه ي غذایي و پرسشنامه ي SF-36 را نیز تکمیل کرد و وزن بیمار نیز در ابتدا وانتهاي مطالعه ثبت گردید.ارزیابي SGA نیز براي هر بیمار به عمل مي آید.وضعیت اشتهاي بیماران نیز درابتدا و انتهاي مطالعه با مصاحبه بررسي شد .داده هاي بدست آمده با نرم افزارهاي SPSS آنالیز گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138812083446N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-04-04, ۱۳۸۸/۰۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا سهرابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، گروه تغذیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1630 0784

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

2009-04-04, ۱۳۸۸/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-07-06, ۱۳۸۸/۰۴/۱۵

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 وتغذیه ای در بیماران همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل سلنیم بر مارکرهای التهابی، اکسیداتیو وتغذیه 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،سن85-17 سال داشته باشند. شرایط خروج از مطالعه : در یک ماه اخیر بستري شده باشند، عفونت فعال داشته باشند، داروي سرکوب کننده ي ایمني دریافت کنند، باردار باشند، مولتي ویتامین دریافت کنند .

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

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
2009-09-29, ۱۳۸۸/۰۷/۰۷
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 آلدهید(مارکر اکسیداتیو)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 مرتبه به فاصله 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش اسپکتروفتومتری

متغیر پیامد ثانویه

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 200میکروگرم 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

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
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
+98 71 917 711 3086
فکس
ایمیل
zahra_2043@yahoo.com , sohrabi@sums.ac.ir
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز- گروه تغذیه دانشکده بهداشت و تغذیه
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1725 1002
فکس
ایمیل
moosasalehi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 71 1630 0784
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 استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده) خالی