

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 آلدید 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.

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

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

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 ای ایمنی

دریافت کنند، باردار باشند، مولتی ویتامین دریافت کنند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

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

اینتروکین-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 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

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

1388/07/07, 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 استفاده شده در آنالیز

خالی

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

