

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## بررسی تاثیر مکمل یاری دوز بالای سلنیوم بر استرس اکسیداتیو و فاکتورهای التهابی در کودکان جراحی دستگاه گوارش بستری در بخش مراقبت های ویژه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل یاری دوز بالای سلنیوم بر فاکتورهای التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران جراحی های دستگاه گوارش در اطفال بستری در بخش مراقبت های ویژه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده روش: بلوک واحد: فردی لایه های تصادفی سازی: سن کمتر و بیشتر از یک سال و جراحی گوارشی فوقانی و تحتانی ابزار: جدول اعداد تصادفی مکمل و پلاسبو در بسته بندی همشکل، هم رنگ خواهد بود حجم نمونه: 70 نفر

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کورسازی: شرکت کنندگان، پرستاران، آنالیزور آماری مکمل و پلاسبو هم رنگ و همشکل و با بسته بندی مشابه خواهند بود.

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

بیماران با جراحی های مازور دستگاه گوارش که در بیمارستان تخصصی اطفال اکبر مشهد تحت عمل جراحی قرار می گیرند و به دلیل اندیکاسیون های مدیکال در بخش مراقبت های ویژه پذیرش می شوند.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله مکمل یاری سلنیوم با دوز 20  $\mu\text{gr}/\text{kg}/\text{d}$  به مدت 10 روز و یا تا زمان ترخیص از بخش مراقبت های ویژه و یا مرگ ادامه خواهد یافت؛ محتوای سلنیوم با دوز بالا یا 20 سی سی سرم دکستروز 5% ترقیق و طی 60 دقیقه تجویز خواهد شد. گروه کنترل پلاسبو بصورت سرم دکستروز 5% با حجم و شکل مشابه با گروه کنترل دریافت خواهند کرد. به مدت 10 روز و یا تا زمان ترخیص از بخش مراقبت های ویژه و یا مرگ ادامه خواهد یافت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت تعادل اکسیداتیو، فاکتورهای التهابی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190122042449N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۰۷, 27-01-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۷  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-01-27, ۱۳۹۷/۱۱/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه رودی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2423 3800 51 98+

##### آدرس ایمیل

roudif951@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-06, ۱۳۹۷/۱۱/۱۷

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری دوز بالای سلنیوم بر استرس اکسیداتیو و فاکتورهای التهابی در کودکان جراحی دستگاه گوارش بستری در بخش مراقبت های ویژه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سلنیوم بر التهاب و استرس اکسیداتیو پس از جراحی گوارشی اطفال

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 بیماران 0-10 سال با جراحی های مازور دستگاه گوارش که در بیمارستان تخصصی اطفال اکبر مشهد تحت عمل جراحی قرار می گیرند پذیرش در بخش مراقبت های ویژه به دلیل اندیکاسیون های مدیکال پر کردن فرم رضایت نامه آگاهانه توسط والدین و یا قیم قانونی بیمار پایداری وضعیت همودینامیک و متابولیک در 24 تا 48 ساعت اول

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 بیمارانی که شروع حمایت تغذیه ای در 24-48 ساعت اول برای آنها امکان پذیر نباشد ابتلا به اختلالات اتوایمیون ابتلا به سرطان ابتلا به سپسیس شدید در ابتدای مطالعه شیمی درمانی و رادیوتراپی در یک ماه گذشته ابتلا به هرگونه نارسایی کلیوی ابتلا به نارسایی کبدی شدید خونریزی شدید و فعال ابتلا به ویروس نقص ایمنی انسانی نوزادان پره ترم

**سن**  
 از سن 1 روزه تا سن 10 ساله

**جنسیت**  
 هر دو

**فاز مطالعه**  
 3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش: بلوک واحد: فردی لایه های تصادفی سازی: سن کمتر و بیشتر از یک سال و جراحی گوارشی فوقانی و تحتانی ابزار: جدول اعداد تصادفی مکمل و پلاسیو در بسته بندی همشکل، هم رنگ خواهد بود

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

به استثنای داروساز، محقق و پزشک مسئول بیمار، انتصاب مکمل یا پلاسیو از بیماران، سیستم پرستاری و آنالیز کننده داده ها و کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها در طی مطالعه پنهان خواهد شد.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**آدرس خیابان**

میدان آزادی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

91779-48564

**تاریخ تایید**

1397/09/27, 2018-12-18

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.553

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

جراحی دستگاه گوارش

**کد ICD-10**

K56.60

**توصیف کد ICD-10**

Unspecified intestinal obstruction

**2**

**شرح**

کمبود سلنیوم

**کد ICD-10**

E64.8

**توصیف کد ICD-10**

Sequelae of other nutritional deficiencies

**3**

**شرح**

هرنی دیافراگماتیک مادرزادی

**کد ICD-10**

Q79.0

**توصیف کد ICD-10**

Congenital diaphragmatic hernia

**4**

**شرح**

شکم حاد

**کد ICD-10**

R10.0

**توصیف کد ICD-10**

Acute abdomen

**5**

**شرح**

اختلالات مادرزادی مری

**کد ICD-10**

Q39

**توصیف کد ICD-10**

Congenital malformations of esophagus

**6**

**شرح**

سایر آنومالی های دستگاه گوارش فوقانی

**کد ICD-10**

Q40

**توصیف کد ICD-10**

Other congenital malformations of upper alimentary tract

7

شرح

اختلالات مادرزادی روده باریک

کد ICD-10

Q41

توصیف کد ICD-10

Congenital absence, atresia and stenosis of small intestine

8

شرح

اختلالات مادرزادی روده بزرگ

کد ICD-10

Q42

توصیف کد ICD-10

Congenital absence, atresia and stenosis of large intestine

9

شرح

ناهنجاری های مادرزادی کیسه صفرا، مجاری صفراوی و کبد

کد ICD-10

Q44

توصیف کد ICD-10

Congenital malformations of gallbladder, bile ducts and liver

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت تعادل اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز 10

نحوه اندازه گیری متغیر

Pro-oxidant- Antioxidant Balance (PAB) assay

2

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای التهابی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز 10

نحوه اندازه گیری متغیر

Interleukin 1 beta: ELISA, high-sensitivity C-reactive protein (hs-CRP) test: Immunoturbidimetry

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سلنیوم سرم و ادرار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، روز یک و 10

نحوه اندازه گیری متغیر

جذب اتمیک

2

شرح متغیر پیامد

سطح گلووتاتیون پراکسیداز سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، روز یک و 10

نحوه اندازه گیری متغیر

ELISA

## گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مکمل یاری سلنیوم با دوز 20 µg/kg/d به مدت 10 روز

و یا تا زمان ترخیص از بخش مراقبت های ویژه و یا مرگ ادامه خواهد

یافت؛ محتوای سلنیوم با دوز بالا با 20 سی سی سرم دکستروز 5%

ترقیق و طی 60 دقیقه تجویز خواهد شد. سلنیوم تزریقی با فرمول

سدیم سلنیت با غلظت 50 میکروگرم در هر میلی لیتر توسط دانشکده

داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مشهد ساخته خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسیبو بصورت سرم دکستروز 5% با حجم و شکل مشابه

با گروه کنترل دریافت خواهند کرد. به مدت 10 روز و یا تا زمان ترخیص

از بخش مراقبت های ویژه و یا مرگ ادامه خواهد یافت.

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اکبر

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا خادمی

آدرس خیابان

بلوار شهید کاوه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91779-48564

تلفن

3801 3871 51 98+

ایمیل

KhademiGH@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه رودی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
91779-48564  
تلفن  
2423 3800 51 98+  
فکس  
ایمیل  
roudif951@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه رودی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
91779-48564  
تلفن  
2423 3800 51 98+  
فکس  
ایمیل  
roudif951@mums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی

دکتر محسن تفقدی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه- روبروی خیابان دانشگاه 18- دانشگاه علوم  
پزشکی مشهد-معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
99137 - 13131  
تلفن  
1538 3841 51 98+  
ایمیل  
tafaghodim@mums.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
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  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه رودی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
91779-48564  
تلفن  
2423 3800 51 98+  
فکس  
ایمیل  
roudif951@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**

مصادق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

کل داده‌ها، پروتکل، نتایج و آنالیزهای آماری بالقوه پس از غیر قابل

شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

برای محققین و افراد شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و صنعت  
در دسترس خواهد بود

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است**

صرفاً جهت تحقیقات علمی.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

ارسال ایمیل به دکتر محسن نعمتی [roudif951@mums.ac.ir](mailto:roudif951@mums.ac.ir)

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

ارسال ایمیل درخواست، بررسی توسط تیم تحقیق، ارسال مستندات

**سایر توضیحات**