

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## کارآزمایی بالینی دوسویه کور جهت بررسی اثر سلنیوم در پیشگیری از آسیب کلیوی ناشی از سیس پلاتین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

سیس پلاتین یکی از پر کاربرد ترین داروهای سایتو توکسیک در درمان سرطان ها می باشد ولی استفاده بالینی از آن با آسیب کلیوی همراه است. در این مطالعه ما نقش پیشگیری کننده سلنیوم را در آسیب کلیوی ناشی از سیس پلاتین، بررسی کرده ایم. هشتاد بیمار کاندید دریافت سیس پلاتین جهت شیمی درمانی به صورت اتفاقی به دو گروه تقسیم شدند. گروه اول 24 ساعت قبل از تزریق سیس پلاتین، سلنیوم به میزان 400 میکرو گرم دریافت کردند. گروه دوم نیز به همان روش پلاسبو را دریافت کردند. کراتینین سرم یک روز قبل و پنج روز بعد از تزریق سیس پلاتین اندازه گیری شد. نارسایی حاد کلیه، که در مطالعه ما مهمترین پیامد بود، به صورت افزایش کراتینین سرم بیش از 0.5 mg/dl تعریف شد. بعد از جمع آوری اطلاعات بروز نارسایی حاد کلیه را در دو گروه مقایسه کردیم.

### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2010-02-20, ۱۳۸۸/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی دوسویه کور جهت بررسی اثر سلنیوم در پیشگیری از آسیب کلیوی ناشی از سیس پلاتین

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سلنیوم در جلوگیری از وقوع نارسایی کلیوی ناشی از سیس پلاتین

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: بیماران معرفی شده جهت شیمی درمانی با سیس پلاتین در بیمارستان شفاطی سالهای 1388-1389 خروج: 1-کراتینین سرم بیشتر از 1.5mg/dl در مردان و بیش از 1.4mg/dl در زنان 2-استفاده از سایر داروهای نفروتوکسیک مانند NSAID, ACE و امینوگلیکوزید طی 2 هفته اخیر 3-وجود سیسپیس 4-وجود پان سیتونی 5-بیماری که رضایت به دریافت سلنیوم ندهد

### سن

از سن 18 ساله تا سن 149 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138901213678N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2010-02-20, ۱۳۸۸/۱۲/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-02-20, ۱۳۸۸/۱۲/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

اباذر پارسی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3013 1374 61 98+

##### آدرس ایمیل

dr\_abazar\_parsi@ajums.ac.ir

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

استفاده از یلاسبیدر روزاول بستری در گروه کنترل

#### طبقه بندی

دارو نما

### 2

#### شرح مداخله

استفاده از سلنیوم (400 میکروگرم) در روزاول بستری در گروه مداخله

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهوهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی قربانی

آدرس خیابان

بیمارستان گلستان بخش داخلی

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهوهر

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

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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

کمیته اخلاق دانشگاه جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

دانشگاه جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۸/۱۲/۱۵, 2010-03-06

کد کمیته اخلاق

5039//8/20/

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

نارسایی حاد کلیه ناشی از سیس پلاتین

کد ICD-10

N14

توصیف کد ICD-10

Drug- and heavy-metal-induced tubulo-interstitial and tubular conditions

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

تغییرات کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل و روز 5 بعد از تزریق سیس پلاتین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
3013 1374 61 98+  
فکس  
ایمیل  
ghorbani-md@ajums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

## 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

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ابازر پرسی  
موقعیت شغلی  
رزیذنت داخلی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان گلستان، بخش داخلی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

3013 1374 61 98+

فکس

ایمیل

dr\_abazar\_parsi@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی قربانی

موقعیت شغلی

استادیار نفرو لوزی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان گلستان، بخش نفرو لوزی