

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر سلیوم بر پروفایل چربی، وزن گیری و میزان فعالیت فیزیکی در بیماران تحت همودایلیز

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۱۸, 09-08-2019
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میانگین تغییر وزن، تغییر پروفایل چربی و تغییر فعالیت فیزیکی در بیماران همودایلیز قبل و بعد از دریافت سلیوم و همچنین قبل و بعد از دریافت پلاسبو در گروه کنترل

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوکور است و 90 نفر از بیماران تحت همودایلیز با کمبود سلیوم بصورت غیر تصادفی به دو گروه مورد و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران همودایلیزی مراجعه کننده به مراکز دیالیز وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام می شود. در ابتدای طرح از کلیه بیماران 3 سی سی خون وریدی گرفته می شود و سپس سطح سرمی سلیوم چک می شود. پس از اتمام همودایلیز وزن هر بیمار اندازه گیری می شود، سطح پروفایل چربی و میزان فعالیت افراد از طریق تست five times sit to stand محاسبه و ثبت می شود. شرکت کننده ها به مدت 3 ماه تحت درمان با دارو و دارونما قرار می گیرند، و پس از آن مجدداً سطح سرمی سلیوم، وزن گیری، پروفایل چربی و فعالیت فیزیکی افراد محاسبه و ثبت می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه عبارت است از سطح سرمی سلیوم کمتر از نرمال، تمایل بیمار به همکاری و گذشتن حداقل 6 ماه از زمان شروع همودایلیز فرد می باشد؛ معیارهای خروج نیز شامل ابتلا به هپاتیت، سطح سرمی سلیوم نرمال، اختلالات اسکلتی و مصرف داروهای ضد التهابی استروئیدی و غیر استروئیدی در محدوده دو ماه قبل از شروع مطالعه می باشد.

گروه های مداخله

افراد به دو گروه 1 و 2 به صورت غیر تصادفی تقسیم می شوند و یک گروه تحت درمان با 2 عدد قرص سلیوم (200 میکروگرم) بعد از هر بار دیالیز (هفته ای 3 نوبت) و گروه دیگر تحت درمان با دو عدد قرص پلاسبو بعد از هر بار دیالیز (هفته ای 3 نوبت) قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

پروفایل چربی؛ وزن گیری افراد؛ فعالیت فیزیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190622043973N1

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۱۸, 09-08-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۵/۱۸, 2019-08-09

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

حامد محمدیان شوئیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3056 3626 31 98+

آدرس ایمیل

hamed429@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۱۵, 2019-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۱۵, 2019-10-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سلیوم بر پروفایل چربی، وزن گیری و میزان فعالیت فیزیکی در بیماران تحت همودایلیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سلیوم بر پروفایل چربی، وزن گیری و میزان فعالیت فیزیکی در بیماران تحت همودایلیز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گذشتن حداقل 6 ماه از زمان شروع همودیالیز فرد تمایل بیمار به

همکاری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به هیاتیت اختلالات اسکلتی مصرف داروهای ضد التهابی

استروئیدی و غیر استروئیدی در محدوده دو ماه قبل از شروع مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، شرکت کننده‌ها به دو گروه 1 و 2 تقسیم می‌شوند،

یک گروه دارو و گروه دیگر دارونما دریافت میکنند. نه شرکت کننده و

نه محقق از اینکه کدام دارو و کدام دارونما می‌باشد اطلاع ندارند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزارجریب،

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تأیید

11-04-2019, 1398/01/22

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.006

1

شرح

بیماری مرحله انتهایی کلیه

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 3 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالایزر

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کلسترول توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 3 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالایزر

3

شرح متغیر پیامد

وزن گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 3 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

4

شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 3 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست five times sit to stand

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 2 عدد قرص سلنیوم (200 میکروگرم) از شرکت

Webber Naturals کانادا بعد از هر بار همودیالیز (هفته ای 3 نوبت)

به مدت 3 ماه

طبقه بندی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 2 عدد قرص پلاسبو (نشاسته) بعد از هر بار همودیالیز (هفته ای 3 نوبت) به مدت 3 ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

واحد همودیالیز بیمارستان الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

حامد محمدیان شویلی

آدرس خیابان

بلوار صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5555 3668 31 98+

فکس

5555 3668 31 98+

ایمیل

hamed_23msh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://alzahra.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

واحد همودیالیز بیمارستان خورشید

نام کامل فرد مسوول

حامد محمدیان شویلی

آدرس خیابان

خیابان استانداری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8145831451

تلفن

2127 3222 31 98+

ایمیل

hamed_23msh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://nour.mui.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

واحد همودیالیز بیمارستان خورشید

نام کامل فرد مسوول

حامد محمدیان شویلی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8148653141

تلفن

3400 3303 31 98+

ایمیل

hamed_23msh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://amin.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://research.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حامد محمدیان شویلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نفرولوژی
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشکده پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
8597 3668 31 98+
ایمیل
hamed429@resident.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالامیر عطاپور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نفرولوژی
آدرس خیابان
خیابان استانداری، بیمارستان خورشید
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145831451
تلفن
2127 3222 31 98+
ایمیل
atapour@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حامد محمدیان شویلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشکده پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
8597 3668 31 98+
ایمیل
hamed429@resident.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج مطالعه بالینی به صورت مقاله منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده علمی با استناد به مقاله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نشانی پست الکترونیک: hamed429@resident.mui.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر تا یک هفته بعد از مکاتبه از طریق ایمیل
سایر توضیحات