

# 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**