پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر مکمل یاری سلنیوم بر سطوح بیان ژن مرتبط با متابولیسم انسولین، لیپید و التهاب در بیماران دیابتیک همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل سلنیوم بر بیان ژن مرتبط با انسولین، لیپید و التهاب در بیماران همودیالیزی دیابتیک است.
طراحی
طراحي انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی دو سوکور کنترل شده با دارونما. بیماران به دو گروه برای دریافت مکمل یاری سلنیوم (n=20) یا پلاسبو (n=20) اختصاص داده خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
از بین بیماران دیالیزی دیابتیک ارجاع شده به کلینیک اخوان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، 40 بیمار بر اساس معیار های ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به مطالعه: بیماران همودیالیزی دیابتیک در محدوده سنی 45 تا 75 سال. معیارهای خروج: دریافت هرنوع مکمل آنتی اکسیدان و یا ضدالتهاب تا 3 ماه قبل از مداخله. بیماران مبتلا به بیماری های عفونی بیماران مبتلا به بدخیمی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: مکمل سلنیوم (نیچر، کالیفرنیا، آمریکا)، 200 میکروگرم، روزانه، به صورت خوراکی برای 24 هفته.گروه کنترل: پلاسبو (باریج اسانس، کاشان، ایران)، روزانه به صورت خوراکی برای 24 هفته.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامدها: سطوح بیان PPAR-γ (پیامد اولیه) و بیان ژن مرتبط با التهاب و لیپید (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170513033941N62**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-03, ۱۳۹۸/۰۵/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-03, ۱۳۹۸/۰۵/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-03, ۱۳۹۸/۰۵/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدرضا شریف
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5546 3378
آدرس ایمیل
ostadmohammadi-vr@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-09, ۱۳۹۸/۰۴/۱۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-09, ۱۳۹۸/۰۵/۱۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل یاری سلنیوم بر سطوح بیان ژن مرتبط با متابولیسم انسولین، لیپید و التهاب در بیماران دیابتیک همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی
مصرف سلنیوم در درمان بیماران همودیالیزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران همودیالیزی دیابتیک در محدوده سنی 45 تا 75 سال.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت هرنوع مکمل آنتی اکسیدان و یا ضدالتهاب تا 3 ماه قبل از مداخله. بیماران مبتلا به بیماری های عفونی بیماران مبتلا به بدخیمی

سن
از سن **45 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به طور تصادفی به دو گروه تخصیص داده شدند. یک لیست اعداد تصادفی از 1 تا 40 با استفاده از نرم افزار SPSS ایجاد خواهد شد و سپس شرکت کنندگان با استفاده از اعداد به دو گروه مداخله تخصیص داده خواهند شد. روش تصادفی سازی بلوکی با نسبت 1 به 1 برای رسیدن به دو گروه با حجم نمونه برابر استفاده خواهد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت کنندگان در مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری در کلینیک اخوان که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، به شرکت کنندگان در مطالعه، بطری های شماره گذاری شده کپسول ها را تخصیص خواهد داد. مکمل ها و پلاسبو در شرکت داروسازی باریج اسانس در بسته بندی های مشابه قرار می گیرند و بر روی آنها فقط کد گذاشته می شود.بیمار و محقق از نوع مداخله بی خبرند و بعد از آنالیز داده ها، کدهای بسته ها رمز گشایی میشود.
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 آزاد اسلامی-واحد یزد
آدرس خیابان
یزد، بلوار شهید گمنام
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915813135
تاریخ تایید
2019-07-08, ۱۳۹۸/۰۴/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.YAZD.REC.1398.022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
همودیالیز
کد ICD-10
N18.6
توصیف کد ICD-10
End stage renal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطوح بیان PPAR-γ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
RT-PCR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطوح بیان TNF
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
RT-PCR

2

شرح متغیر پیامد
سطوح بیان ژن VEGF
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
RT-PCR

3

شرح متغیر پیامد
سطوح بیان ژن TGF-β
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
RT-PCR

4

شرح متغیر پیامد
سطوح بیان ژن IL-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
RT-PCR

5

شرح متغیر پیامد
سطوح بیان ژن IL-8
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
RT-PCR

6

شرح متغیر پیامد
سطوح بیان ژن LDL-ox
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
RT-PCR

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مکمل سلنیوم (نیچر، کالیفرنیا، آمریکا)، 200 میکروگرم، روزانه، به صورت خوراکی برای 24 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو (باریج اسانس، کاشان، ایران)، روزانه به صورت خوراکی برای 24 هفته.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک اخوان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
آدرس خیابان
کاشان، خیابان شهید رجایی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
1771844351
تلفن
+98 31 5546 3378
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نوید نصیری زاده
آدرس خیابان
یزد، بلوار شهید گمنام
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915813135
تلفن
+98 35 3187 2803
ایمیل
research@iauyazd.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزا د اسلامی
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
1771844351
تلفن
+98 31 5546 3378
فکس
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
1771844351
تلفن
+98 31 5546 3378
فکس
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
1771844351
تلفن
+98 31 5546 3378
فکس
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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