

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

تأثیر سولفات روی بر سطوح سرمی کوپیتین، پروتئین فاز حاد التهابی، مقاومت به انسولین و وضعیت تغذیه ای بیماران همودیالیزی دیابتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مصرف سولفات روی بر سطوح سرمی کوپیتین، پروتئین فاز حاد التهابی (CRP)، مقاومت به انسولین و وضعیت تغذیه ای در بیماران همودیالیزی دیابتی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی دوسوکور کنترل شده (بیماران و پرستار بخش و مشاور آمار از نوع دارو و پلاسبو اطلاعی ندارند) می باشد. بیماران همودیالیزی دیابتی مراجعه کننده به بخش دیالیز بیمارستان امام علی زاهدان به طور تصادفی به دو گروه (مورد=20 و کنترل=20) تقسیم خواهند شد. در گروه مورد روزانه یک عدد کپسول 220 میلی گرمی سولفات روی (حاوی 50 میلی گرم زینک) و در گروه کنترل روزانه یک عدد پلاسبو (220 میلی گرم نشاسته ذرت) به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. نمونه های خونی ناشتا قبل و بعد از هفته ی هشتم جهت تعیین سطوح کوپیتین، CRP و انسولین گرفته خواهد شد. برای تعیین وضعیت تغذیه ای نیز برای تمامی شرکت کنندگان، در آغاز و پایان مطالعه پرسش نامه ی بسامد خوراک توسط کارشناس تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران همودیالیزی دیابتیک (گذشت حداقل 6 ماه از همودیالیز)؛ سنین 15 تا 70 سال؛ عدم ابتلا به بیماری های التهابی موثر بر شاخص های التهابی سرم؛ از یک ماه قبل از شروع مطالعه از هیچ نوع مکملهای حاوی آنتی اکسیدان، مکمل روی، ویتامین های E و C، داروهای ضد التهاب استروئیدی و غیراستروئیدی نیز نباید استفاده کنند. اگر بیمار در یک ماه اخیر آنتی بیوتیک مصرف کرده باشد یا مبتلا به بیماری عفونی یاتب دارشده و یا بیماری های که بر سطوح کوپیتین سرم تأثیر گذار باشد مثل بیماری های قلبی-عروقی شدید، هیپو یا هایپرتیروئیدسم و سپسیس، وارد مطالعه نمی شود.

گروه های مداخله

بیماران همودیالیزی دیابتی در گروه مورد (n=20) روزانه یک عدد کپسول 220 میلی گرمی سولفات روی ساخت شرکت الحاوی (تهران، ایران) و در گروه کنترل (n=20) روزانه یک عدد کپسول حاوی 220 میلی گرم نشاسته ذرت به مدت 56 روز دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کوپیتین؛ انسولین؛ پروتئین فاز حاد التهابی؛ وضعیت تغذیه ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190806044461N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 23-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه حسینی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

0479 4252 71 98+

آدرس ایمیل

raziieh.hosseini7759@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر سولفات روی بر سطوح سرمی کوپتین، پروتئین فاز حاد التهابی، مقاومت به انسولین و وضعیت تغذیه ای بیماران همودیالیزی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سولفات روی در بیماران همودیالیزی دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران همودیالیزی دیابتی؛-سنین 15 تا 70 سال؛ حداقل باید 6 ماه از همودیالیز گذشته باشد. عدم ابتلا به بیماری های التهابی موثر بر شاخص های التهابی سرم ؛ از یک ماه قبل از شروع مطالعه ، از هیچ نوع مکملهای حاوی آنتی اکسیدان ، مکمل روی، ویتامین های C و E ، داروهای ضد التهاب استروئیدی و غیراستروئیدی نیز نباید استفاده کنند. **شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** اگر بیمار در یک ماه اخیر آنتی بیوتیک مصرف کرده باشد یا مبتلا به بیماری عفونی یا تب دار شده و یا بیماری های که بر سطوح کوپتین سرم تاثیر گذار باشد مثل بیماری های قلبی-عروقی شدید ، هیپو یا هایپرتریپروتیدینسم و سپسیس ، وارد مطالعه نمی شود.

سن

از سن 15 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران دیالیزی دیابتی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند ، بصورت در دسترس وارد مطالعه شده و سپس بصورت تصادفی با استفاده از شماره پرونده به دو گروه مورد (دریافت کننده مکمل سولفات روی) و گروه کنترل (دریافت کننده پلاسبو) تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و پرستار بخش و مشاور آمار جهت آنالیز اطلاعات از نوع دارو و پلاسبو اطلاعی ندارند.

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 زاهدان

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، کوچه 9.

شهر

نورآباد

استان

فارس

کد پستی

73517-38177

تاریخ تایید

2019-07-21, 1398/04/30

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1398.207

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن کلیوی

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کوپتین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری به روش الیزا و با استفاده از کیت استاندارد

2

شرح متغیر پیامد

انسولین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری به روش الیزا و با استفاده از کیت استاندارد

3

شرح متغیر پیامد

پروتئین فاز حاد التهابی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری به روش الیزا و با استفاده از کیت استاندارد

4

شرح متغیر پیامد

وضعیت تغذیه ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه ی بسامد خوراک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین مقاومت به انسولین توسط ارزیابی مدل هموستاز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده روی روزانه یک عدد کپسول 220 میلی گرمی سولفات روی (حاوی 50 میلی گرم روی) ساخت شرکت الحاوی (تهران، ایران)؛ به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل (n=20) روزانه یک عدد کپسول دارونما (حاوی 220 میلی گرم نشاسته ذرت) به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیالیز بیمارستان امام علی

نام کامل فرد مسوول

الهام شهرکی

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس؛ بلوار سلامت؛ بیمارستان علی بن ابی

طالب(ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

98167-43111

تلفن

5564 3329 54 98+

ایمیل

shahrekie@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

نورمحمد بخشانی

آدرس خیابان

ایران؛ زاهدان؛ بلوار خلیج فارس؛ میدان دکتر حسابدی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5796 3329 54 98+

ایمیل

nmbakhsha@zdmv.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

راضیه حسینی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان شریعتی کوچه 9

شهر

نورآباد ممسنی

استان

فارس

کد پستی

73517-38177

تلفن

0479 4252 71 98+

ایمیل

razieh.hosseini7759@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان شریعتی کوچه 9
شهر
نورآباد ممسنی
استان
فارس
کد پستی
73517-38177
تلفن
0479 4252 71 98+
ایمیل
razieh.hosseini7759@gmail.com

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

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
راضیه حسینی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان شریعتی کوچه 9
شهر
نورآباد ممسنی
استان
فارس
کد پستی
73517-38177
تلفن
0479 4252 71 98+
ایمیل
razieh.hosseini7759@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
راضیه حسینی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی