

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثربخشی سلنیوم با پلاسیبو بر فعالیت بیماری و فاکتورهای التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

### چکیده پروتکل

۱۳۹۹/۰۳/۲۵, 2020-06-14

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فرشته تقوایی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6850 5531 31 98+

##### آدرس ایمیل

sedaghat\_h@kaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۱, 2020-02-20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۳۰, 2020-12-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی سلنیوم با پلاسیبو بر فعالیت بیماری و فاکتورهای التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل سلنیوم در آرتریت روماتوئید

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

##### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید فعال سن 75-18 سال

##### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به عفونت فعال مصرف سیگار ابتلا به فشارخون بالا و متوسط (فشار سیستول کمتر از 140 و فشار دیاستول کمتر از 90 میلی متر)

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مکمل یاری سلنیوم بر فعالیت بیماری و فاکتورهای التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوکور کنترل شده با دارونما. بیماران به دو گروه برای دریافت مکمل سلنیوم (n=30) یا پلاسیبو (n=30) اختصاص داده خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید ارجاع شده به کلینیک بهشتی، 60 بیمار بر اساس معیارهای ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و محققان از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند. قرص های مکمل و پلاسیبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران آرتریت روماتوئید؛ سن 18 تا 75 سال معیار عدم ورود: بیماران مبتلا به بیماری های عفونی، ابتلا به بیماری روماتولوژیک همزمان یا پرفشاری خون

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: 200 میکروگرم در روز سلنیوم برای 12 هفته. گروه کنترل: قرص پلاسیبو روزانه برای 12 هفته

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در فعالیت بیماری، تغییر در علائم بالینی، میزان پروفایل های لیپیدی، فاکتورهای التهابی و تغییر در بیومارکرهاي استرس اکسیداتیو بیماران

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190924044869N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۲۵, 14-06-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۳/۲۵, 14-06-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

روماتوئید آرتريت

**کد ICD-10**

M05

**توصیف کد ICD-10**

Rheumatoid arthritis with rheumatoid factor

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت الایزا

**2****شرح متغیر پیامد**

گلوکاتیون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپکتروفتومتری

**3****شرح متغیر پیامد**

طرفیت آنتی اکسیدانی توتال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپکتروفتومتری

**4****شرح متغیر پیامد**

تری گلیسرید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آنزیمی

**5****شرح متغیر پیامد**

قند خون ناشتا پلاسما

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آنزیمی

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران به طور تصادفی به دو گروه تخصیص داده خواهند شد. یک

لیست اعداد تصادفی از 1 تا 60 با استفاده از یک سایت تولید کننده

اعداد تصادفی

<https://stattrek.com/statistics/random-number-generator.aspx>

ایجاد خواهد شد و سپس بیماران 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 شد. مکمل‌ها و پلاسیبو در شرکت، در بسته بندی‌های مشابه

قرار می‌گیرند و بر روی آنها فقط کد گذاشته می‌شود. بیمار و محقق

از نوع مداخله بی‌خبرند و بعد از آنالیز داده‌ها، کدهای بسته‌ها رمز

گشایی می‌شود

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروه‌های

مطالعه بی‌اطلاعند.

**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 علوم پزشکی کاشان

**آدرس خیابان**

بلوار قطب راوندی

**شهر**

کاشان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8715988141

**تاریخ تایید**

۱۳۹۸/۱۱/۱۴, 2020-02-03

**کد کمیته اخلاق**

اصفهان  
 کد پستی  
 8115187159  
 تلفن  
 0026 5554 31 98+  
 ایمیل  
 zamani-b@kaums.ac.ir

شرح متغیر پیامد  
 HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
 در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
 نحوه اندازه‌گیری متغیر  
 کیت آنزیمی

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
 نام کامل فرد مسوول  
 حمیدرضا بنفشه  
 آدرس خیابان  
 بلوار قطب راوندی  
 شهر  
 کاشان  
 استان  
 اصفهان  
 کد پستی  
 8715988141  
 تلفن  
 0021 5554 31 98+  
 ایمیل  
 research@kaums.ac.ir

شرح متغیر پیامد  
 توتال کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
 در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
 نحوه اندازه‌گیری متغیر  
 کیت آنزیمی

### 8

شرح متغیر پیامد  
 نیتریک اکساید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
 در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
 نحوه اندازه‌گیری متغیر  
 اسپکتروفتومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه یک قرص سلنیوم دویست میکروگرمی به مدت 12 هفته دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه یک قرص دارونما به مدت 12 هفته دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک روماتولوژی بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بتول زمانی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
 نام کامل فرد مسوول  
 فرشته تقوائی  
 موقعیت شغلی  
 دستیار تخصصی بیماریهای داخلی  
 آخرین مدرک تحصیلی  
 دکترای پزشکی  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 داخلی  
 آدرس خیابان  
 بلوار قطب راوندی

داخلی  
آدرس خیابان  
بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8115187159  
تلفن  
0021 5554 31 98+  
ایمیل  
fsh.taghvae@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### 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

مصادق ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌های مربوط به متغیرهای جمعیتی و غذایی که در ابتدای مطالعه به دست آمده است و اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور انجام مطالعات متا آنالیز

#### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نسربین شریفی، ابران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پزشکی، گروه آموزشی تغذیه کد پستی: 88715973474 پست الکترونیک: sharifi-na@kaums.ac.ir تلفن: 00983155620608 فاکس: 00983155540021

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی می‌تواند به وسیله ی پست الکترونیک درخواست خود را ارسال کند. پس از بررسی درخواست، فایل داده پس از حدود سه هفته از زمان ارسال درخواست برای ایشان فرستاده می‌شود

#### سایر توضیحات

شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8115187159  
تلفن  
0021 5554 31 98+  
ایمیل  
fsh.taghvae@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### نام کامل فرد مسوول

نسربین شریفی

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

#### آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

#### شهر

کاشان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8715988141

#### تلفن

0608 5562 31 98+

#### ایمیل

sharifi-na@kaums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### نام کامل فرد مسوول

فرشته تقوایی

#### موقعیت شغلی

رزیدنت

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها