

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر مصرف سولفات روی بر سطح سرمی گالکتین-3 در بیماران همودیالیزی دیابتی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191217045765N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 09-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۰
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مصرف سولفات روی بر سطح سرمی گالکتین-3 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 (تصادفی سازی و قرار گیری بیماران در گروه های کنترل و مداخله تا زمان آنالیز از بیماران و محقق مخفی خواهد ماند) 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 56 روز دریافت خواهند کرد. نمونه های خونی نیز قبل و بعد از هفته ی هشتم جهت تعیین سطح گالکتین-3 سرم گرفته خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران همودیالیزی دیابتی؛ سن: 20 تا 70 سال؛ گذشت حداقل 6 ماه از همودیالیز؛ 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، عدم استفاده از داروهای ضد التهاب استروئیدی و غیراستروئیدی. معیارهای عدم ورود: مصرف آنتی بیوتیک یا وجود بیماری های عفونی و تب دار یک ماه قبل از شروع مطالعه؛ وجود بیماری های موثر بر گالکتین-3 سرم مثل بیماری های قلبی عروقی

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: بیماران همودیالیزی دیابتی در گروه مداخله (n=20) روزانه یک عدد کپسول 220 میلی گرمی سولفات روی ساخت شرکت الحاوی (تهران، ایران) به مدت 56 روز دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: بیماران همودیالیزی دیابتی در گروه کنترل (n=20) روزانه یک عدد کپسول حاوی 220 میلی گرم نشاسته ذرت ساخت شرکت الحاوی (تهران، ایران) به مدت 56 روز دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی گالکتین-3

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 09-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2020-02-09, ۱۳۹۸/۱۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

منصور کرچی بانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3341 6797

آدرس ایمیل

mkarajibani@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف سولفات روی بر سطح سرمی گالکتین-3 در بیماران همودیالیزی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سولفات روی در بیماران همودیالیزی دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

همودیالیزی دیابتیک

کد ICD-10

N18.6

توصیف کد ICD-10

End stage renal disease

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

گالکتین-3 سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری به روش الیزا و با استفاده از کیت استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

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 56 روز 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 56 روز 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 مسؤول

دکتر الهام شهرکی

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس؛ بلوار سلامت؛ بیمارستان علی بن ابی

طالب(ع)

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران همودیالیزی دیابتی سن: 20 تا 70 سال گذشت حداقل 6 ماه

از همودیالیز 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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف آنتی بیوتیک یا وجود بیماری های عفونی و تب دار یک ماه قبل

از شروع مطالعه وجود بیماری های موثر بر گالکتین-3 سرم مثل

بیماری های قلبی عروقی

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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

تصادفی سازی و قرار گیری بیماران در گروه های کنترل و مداخله تا

زمان آنالیز از بیماران و پژوهشگر مخفی خواهد ماند.

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 زاهدان

آدرس خیابان

ایران؛ زاهدان؛ بلوار خلیج فارس؛ میدان دکتر حسابی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تأیید

تغذیه
آدرس خیابان
زاهدان-خیابان دانشگاه-31-پلاک 34
شهر
فارس
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
98168-46115
تلفن
0670 3342 54 98+
ایمیل
mkarajibani@yahoo.com

شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
98167-43111
تلفن
5564 3329 54 98+
ایمیل
shahrekie@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصور کرجی بانی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
زاهدان-خیابان دانشگاه-31-پلاک 34
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
98168-46115
تلفن
0670 3342 54 98+
ایمیل
mkarajibani@yahoo.com

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 حسینی
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
راضیه حسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
استان فارس- نورآباد ممسنی- خیابان شریعتی-کوچه 9
شهر
نورآباد ممسنی
استان
فارس
کد پستی
73517-38177
تلفن

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
دکتر منصور کرجی بانی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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