پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر زینک خوراکی بر فاکتورهای تغذیه ای و التهابی در بیماران همودیالیز مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر زینک خوراکی بر فاکتورهای تغذیه ای و التهابی در بیماران همودیالیز مزمن بیمارستان بوعلی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل.یک سو کور.تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی در بیمارستان بوعلی تهران انجام شدو به روش تصادفی بیماران در دو گروه مداخله وشاهد قرار گرفتند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:بیماران همودیالیز که رضایت برای شرکت در مطالعه داشتند . شرایط عدم ورود:بیمارانی که تتراسایکلین و کینولون دریافت میکردند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل بیمارانی است که روزانه دو عدد کپسول 110 میلی گرم سولفات روی را در کنار سایر داروهای مصرفی خود به مدت 3 ماه دریافت کردند. گروه کنترل شامل بیمارانی است که روزانه 2 عدد کپسول 110 میلی گرم پلاسبو سولفات روی را در کنار سایر داروهای مصرفی خود به مدت 3 ماه دریافت کردند.
متغیرهای پیامد اصلی
Hba1c,predialysis
BUN,albumin,hemoglobin,TG,ESR,ferritin,crp

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150706023084N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۱/۱۸ ,06-04-2020**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۱/۱۸ ,06-04-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۱/۱۸ ,2020-04-06

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم شیعه مرتضی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ازاد اسلامی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 212640056
آدرس ایمیل
shiehmorteza@iaups.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۲/۳۱ ,2019-05-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۵/۳۱ ,2019-08-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۸/۰۲/۳۱ ,2019-05-21
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۸/۰۵/۳۱ ,2019-08-22
تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۳۹۸/۰۵/۳۱ ,2019-08-22

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر زینک خوراکی بر فاکتورهای تغذیه ای و التهابی در بیماران همودیالیز مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر زینک خوراکی در بیماران همودیالیز مزمن
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران همودیالیز که برای شرکت در مطالعه رضایت داشتند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که تتراسایکلین و کینولون دریافت میکردند.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

نمونه سرمی بیمار

حجم نمونه تحقق یافته: **80**

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

نمونه سرمی بیمار

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی:تصادفی سازی ساده ابزارتصادفی سازی:جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمام بیماران که شرایط ورود به مطالعه را داشتند به وسیله جدول اعداد تصادفی در دو گروه دارو ودارونما قرار گرفتند.بیماران از دارو یا پلاسبو بودن مداخله بی اطلاع بودند.اما محقق و پزشک از دارو یا پلاسبو بودن مداخله اطلاع داشتند. بیماران و داروها توسط محقق کدگذاری شدند.کورسازی به این صورت بود که پلاسبو همشکل و همرنگ و هم مزه دارو بود. یعنی دارو و پلاسبو هر دو در ظاهر شبیه هم بودند.اما کپسول های پلاسبو حاوی نشاسته ذرت بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق واحد علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، قلهک، اول خیابان یخچال، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193956466

تاریخ تایید

2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1397.324

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب و سوتغذیه در بیماران همودیالیز مزمن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین ای وان سی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و سه ماه بعد از شروع مصرف قرص های خوراکی زینک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی متغیر به روش کروماتوگرافی اندازه گیری شد

2

شرح متغیر پیامد

آلبومین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و سه ماه بعد از شروع مصرف قرص های خوراکی زینک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی متغیر به روشBromocresol Green اندازه گیری شد.

3

شرح متغیر پیامد

نیتروژن اوره خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و سه ماه بعد از شروع مصرف قرص های خوراکی زینک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی خون متغیر به روش تاکوفورزیس اندازه گیری شد.

4

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و سه ماه بعد از شروع مصرف قرص های خوراکی زینک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی خون متغیر به روش سیانو مت هموگلوبین اندازه گیری شد.

5

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و سه ماه بعد از شروع مصرف قرص های خوراکی زینک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی خون متغیر به وسیله کیت مخصوص به روش تری گلیسیرید اکسیداز اندازه گیری شد.

6

شرح متغیر پیامد
سرعت رسوب گلبول های قرمز خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و سه ماه بعد از شروع مصرف قرص های خوراکی زینک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی خون متغیر مورد نظر به روش وسترگرین اندازه گیری شد.

7

شرح متغیر پیامد
فریتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و سه ماه بعد از شروع مصرف قرص های خوراکی زینک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی خون متغیر به روش RIAاندازه گیری شد.

8

شرح متغیر پیامد
پروتیین واکنشی سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و سه ماه بعد از شروع مصرف قرص های خوراکی زینک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی خون متغیر مورد نظر با کیت های مخصوص به روش لاتکس آگلوتیناسیون اندازه گیری شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه روزی 2 عدد کپسول 110میلی گرم سولفات روی در کنار سایر داروهای مصرفی خود دریافت کردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه روزی 2 عدد کپسول 110میلی گرم سولفات روی دارونما در کنار سایر داروهای مصرفی خود دریافت کردند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی تهران
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر فرحناز پاشا
آدرس خیابان
تهران-میدان امام حسین(ع)-ابتداي خیابان دماوند
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
17117
تلفن
+98 21 3334 8036
فکس
ایمیل
booali.hospital96@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://bouali.iautmu.ac.ir/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشاد هاشمیان
آدرس خیابان
تهران.خیابان شریعتی.خیابان خاقانی.دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تلفن
+98 21 2200 6660
فکس
+98 21 2260 0714
ایمیل
info@iau.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://iaups.iautmu.ac.ir/fa
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
خود دانشجو
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
هانیه بهرامی تبار

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان
کنگاور.خیابان طالقانی.انتهای کوچه بانک کشاورزی

شهر
کنگاور

استان
کرمانشاه

کد پستی
6741713445

تلفن
+98 83 4822 1456

ایمیل
hanieh.bahramitabar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
مریم شیعه مرتضی

موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فارماکوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی.قلهک.خیابان یخچال.دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1941933111

تلفن
+98 21 2264 0051

ایمیل
shiehmorteza@iaups.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
هانیه بهرامی تبار

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان
کنگاور.خیابان طالقانی.انتهای کوچه بانک کشاورزی

شهر
کنگاور

استان
کرمانشاه

کد پستی
6741713445

تلفن
+98 83 4822 1456

ایمیل
hanieh.bahramitabar@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