

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 شد و به روش تصادفی بیماران در دو گروه مداخله و شاهد 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

زمان بندی 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 آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

212640056 98+

آدرس ایمیل

shiehmorteza@iaups.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-21, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-22, ۱۳۹۸/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-05-21, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-08-22, ۱۳۹۸/۰۵/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-08-22, ۱۳۹۸/۰۵/۳۱

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

مصادق 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 ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق واحد علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193956466

تاریخ تأیید

1397/10/15, 2019-01-05

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 قرص‌های خوراکی زینک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی متغیر به روش کروماتوگرافی اندازه‌گیری شد

2

شرح متغیر پیامد

آلبومین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و سه ماه بعد از شروع مصرف قرص‌های خوراکی زینک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی متغیر به روش Bromocresol Green اندازه‌گیری شد.

3

شرح متغیر پیامد

نیترژن اوره خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و سه ماه بعد از شروع مصرف قرص‌های خوراکی زینک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی خون متغیر به روش تاکوفورزیس اندازه‌گیری شد.

4

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و سه ماه بعد از شروع مصرف قرص‌های خوراکی زینک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی خون متغیر به روش سیانو مت هموگلوبین اندازه‌گیری شد.

5

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و سه ماه بعد از شروع مصرف قرص‌های خوراکی زینک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

6

شرح متغیر پیامد

سرعت رسوب گلیول های قرمز خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

خوراکی زینک

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح سرمی خون متغیر مورد نظر به روش وسترگرین اندازه گیری شد.

7

شرح متغیر پیامد

فربتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

خوراکی زینک

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح سرمی خون متغیر به روش RIA اندازه گیری شد.

8

شرح متغیر پیامد

پروتیین واکنشی سی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

خوراکی زینک

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح سرمی خون متغیر مورد نظر با کیت های مخصوص به روش لاتکس آگلوتیناسیون اندازه گیری شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه روزی 2 عدد کپسول 110 میلی 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 110 میلی 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)-ابتدای خیابان دماوند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

17117

تلفن

8036 3334 21 98+

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

6660 2200 21 98+

فکس

0714 2260 21 98+

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

تلفن
0051 2264 21 98+
ایمیل
shiehmorteza@iaups.ac.ir

فرد مسوول به روز 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
1456 4822 83 98+
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

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
1456 4822 83 98+
ایمیل
hanieh.bahramitabar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم شیعیه 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