

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر مکمل روی بر تعداد لنفوسیت های CD4+ در بیماران HIV+ مراجعه کننده به مرکز تحقیقات ایدز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور بررسی اثر مکمل روی بر تعداد لنفوسیت های CD4 مثبت در بیماران آلوده به ویروس HIV می باشد. در این مطالعه 100 بیمار آلوده به ویروس HIV که واجد معیارهای ورود و خروج مطالعه باشند، بطور تصادفی در یکی از گروههای مداخله یا کنترل قرار می گیرند. بیماران در گروه مداخله سولفات روی، روزانه یک کپسول 220 میلی گرمی واجد 50 میلی گرم زینک المنتال به مدت 6 ماه دریافت خواهند کرد و در گروه کنترل دارونما یا شکل و دوز مشابه دریافت خواهند نمود. تعداد لنفوسیت های CD4 مثبت، میزان هموگلوبین خون، شاخص توده بدنی، بروز عفونت های فرصت طلب و سطح سرمی روی در دو گروه اندازه گیری و مقایسه خواهد شد.

#### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-20, ۱۳۹۰/۰۳/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-20, ۱۳۹۱/۰۹/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل روی بر تعداد لنفوسیت های CD4+ در بیماران HIV+ مراجعه کننده به مرکز تحقیقات ایدز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل روی بر تعداد لنفوسیت های CD4+ در بیماران HIV+ مراجعه کننده به مرکز تحقیقات ایدز

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود به مطالعه: سن 60\_18 سال، تأیید عفونت HIV\_1 با تست WESTERN BLOT، تحت درمان آنتی ویرال (CD4، HAART)، بین 200 تا 350، تکمیل فرم رضایت نامه معیارهای خروج از مطالعه: مبتلایان به AIDS به عنوان مرحله ی نهایی عفونت با HIV، بارداری، مصرف هر نوع مکمل دارویی غیر از روی یا دارونما که مربوط به مطالعه میباشد، سابقه حساسیت به مکمل روی، عدم تمایل به ادامه همکاری، قصد ترک تهران و حومه تا 9 ماه بعد از شروع مطالعه، بروز عوارض جانبی مثل تاری دید، ادم ریوی، زردی و علائم گوارشی غیر قابل تحمل، سابقه بیماری مزمن کلیوی

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

0

#### گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138904244380N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 20-06-2011, ۱۳۹۰/۰۳/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2011-06-20, ۱۳۹۰/۰۳/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آذر حدادی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6546 6671 21 98+

##### آدرس ایمیل

haddadiaz@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تائیدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

تهران

**آدرس خیابان**

تهران. خیابان شانزدهم آذر. ساختمان اخلاق پزشکی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تائید**

2010-06-10, 1389/03/20

**کد کمیته اخلاق**

89/ص/130/403

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شاخص توده بدنی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و هر 3 ماه یکبار تا انتهای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

وزن بر حسب کیلوگرم تقسیم بر توان دوم قد بر حسب متر

**2**

**شرح متغیر پیامد**

هموگلوبین خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش CBC

**3**

**شرح متغیر پیامد**

بروز عفونت‌های فرصت طلب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

1 سال قبل از شروع مطالعه، ابتدای مطالعه، انتهای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش نامه و معاینه بالینی

**4**

**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی روی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش جذب اتمی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: یک دوره درمان شش ماهه دریافت روزانه (روزی 1 عدد)

کپسول دارو نما که از نظر شکل و طعم و رنگ مشابه کپسول سولفات

روی میباشد

**طبقه بندی**

دارو نما

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: یک دوره درمان شش ماهه روزانه (روزی 1 عدد)

کپسول 220 میلیگرمی سولفات روی حاوی 50 میلیگرم روی معدنی

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقات ایدز ایران

**نام کامل فرد مسوول**

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

عفونت HIV

**کد ICD-10**

B24

**توصیف کد ICD-10**

Unspecified immunodeficiency virus [hiv]disease

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شمارش سلول‌های لنفوسیت CD4+

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و هر 3 ماه یکبار تا انتهای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فلوسیتومتری

## متغیر پیامد ثانویه

آدرس خیابان  
شهر  
تهران

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آذر حدادی

موقعیت شغلی

دانشیار بیماری های عفونی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، معاونت پژوهشی بیمارستان

سینا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6545 6671 21 98+

فکس

ایمیل

haddadiaz@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

تهران

نام کامل فرد مسوول

بهناز عدالت نور

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2236 8474 21 98+

فکس

ایمیل

edalatnoor.behnaz@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

تهران

نام کامل فرد مسوول

بهناز عدالت نور

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2236 8474 21 98+

فکس

ایمیل

edalatnoor.behnaz@gmail.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

