

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر مکمل سلنیوم بر تعداد لنفوسیت های TCD4+ در بیماران HIV+ مراجعه کننده به مرکز تحقیقات ایدز ایران

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور بررسی اثر مکمل سلنیوم 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 گلوکونات سلنیوم، روزانه یک کیپسول 200 میکروگرمی المنتال به مدت 6 ماه دریافت خواهند کرد و در گروه کنترل دارونما با شکل و دوز مشابه دریافت خواهند نمود. تعداد لنفوسیت های T ی CD4 مثبت، میزان هموگلوبین خون، شاخص توده بدنی، بروز عفونت های فرصت طلب و سطح سرمی سلنیوم 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 سلنیوم بر تعداد لنفوسیت های TCD4+ در بیماران HIV+ مراجعه کننده به مرکز تحقیقات ایدز ایران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل سلنیوم بر تعداد لنفوسیت های TCD4+ در بیماران HIV+ مراجعه کننده به مرکز تحقیقات ایدز ایران

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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 سلنیوم یا دارونما که مربوط به مطالعه میباشد، سابقه حساسیت به مکمل سلنیوم، 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

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138904244380N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۴/۲۴, 15-07-2010

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2010-07-15, ۱۳۸۹/۰۴/۲۴

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی سلنیوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

Atomic absorption spectrometry

2

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قد بر حسب متر به توان 2/وزن به کیلوگرم

3

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش CBC

4

شرح متغیر پیامد

بروز عفونت های فرصت طلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه به اضافه ی معاینه ی بالینی و شرح حال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول گلوکونات سلنیوم 200 میکروگرم المتال روزانه یک عدد به مدت 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کپسول دارو نما در بسته بندی مشابه، با طعم و رنگ یکسان با کپسول گلوکونات سلنیوم روزانه یک عدد به مدت 6 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، ابتدای خیابان قدس، ساختمان مرکزی

آموزش دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران،

معاونت پژوهشی، کمیته تایید اخلاق

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

89/ص/ 130/ 404

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت HIV

کد ICD-10

B24

توصیف کد ICD-10

Unspecified human immunodeficiency virus [HIV] disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شمارش سلول های CD4+T

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هر سه ماه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فلوسیتومتری

مرکز تحقیقات ایدز ایران
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

آدرس صفحه وب فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آذر حدادی
موقعیت شغلی
متخصص عفونی، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6671 6545
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
دکتر فتوحی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی درمانی 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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سحر یوسفی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان فاطمی، ابتدای بزرگراه گمنام، خیابان مصطفی جهان
مهر، خیابان دوم الف، پلاک 20، طبقه 4
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8895 3618
فکس
ایمیل
saharyousef@rocketmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سحر یوسفی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان فاطمی، ابتدای بزرگراه گمنام، خیابان مصطفی جهان
مهر، خیابان دوم الف، پلاک 20، طبقه 4
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8895 3618
فکس
ایمیل
saharyousef@rocketmail.com

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی