پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۰

بررسی اثر سلنیوم بر تیروئید فانکشن تست در بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
1-مقایسه سطح سرمی سلنیوم قبل و بعد از درمان با سلنیوم در بیماران همودیالیزی. 2-مقایسه سطح سرمی هورمونهای تیروئیدی قبل و بعد از درمان با سلنیوم در بیماران همودیالیزی.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 3 مطالعه دارویی بر روی 66 بیمار همودیالیزی بین خرداد تا شهریور ماه سال 1399. شامل 33 بیمار در گروه مورد و 33بیمار در گروه شاهد که به شکل تصادفی در این دو گروه قرار میگیرند. تصادفی سازی به وسیله جدول اعداد تصادفی انجام می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی در مراکز همودیالیز بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان انجام خواهد شد. بیماران از نظر شرایط ورود و شرایط خروج بررسی خواهند شد. بیمارانی که داوطلب هستند وارد مطالعه خواهند شد. نمونه سرمی قبل از دریافت دارو گرفته خواهد شد و سپس در یخچال -70 درجه نگهداری خواهند شد. بیماران و پرستار و توضیع کننده ی دارو و آنالیز کننده داده ها نسبت به گروه مورد و شاهد کور هستند. محقق شخصا به واسطه ی جدول اعداد تصادفی، بیماران را در گروه مورد ویا گروه شاهد قرار خواهد داد. محتویات دارو توسط محقق کدگذاری خواهند شد و دیگران از نوع دارو بی اطلاع خواهند بود. بیماران به مدت 12 هفته دارو دریافت خواهند کرد. پس از 12 هفته نمونه خون نهایی گرفته خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت کنندگان :کلیه بیماران همودیالیزی شرایط ورود: مدت همودیالیز بیشتر از 6 ماه شرایط خروج: عدم رضایت بیمار، مصرف همزمان آنتی اکسیدان در زمان ورود به مطالعه، ابتلا به کنسر، ابتلا به هرنوع عفونت حین مطالعه، ابتلا به بیماری تیروئید نیازمند درمان
گروه‌های مداخله
گروه مورد:دریافت کننده سلنیوم به مدت 3 ماه. گروه شاهد:دریافت کننده پلاسبو به مدت 3 ماه.
متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات سطح سرمی Selenium، freeT4،TSH،rT3، free T3

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200502047270N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۴/۱۴ ,04-07-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۴/۱۴ ,04-07-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۴/۱۴ ,2020-07-04

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا آدینه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3328 5279
آدرس ایمیل
drzahraadineh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۳/۰۱ ,2020-05-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۵/۳۱ ,2020-08-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر سلنیوم بر تیروئید فانکشن تست در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر سلنیوم بر عملکرد تیروئید
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
همودیالیز بیشتر ۶ ماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به سلنیوم مصرف سلنیوم طی ۳ ماه گذشته اختلال تیرویدی نیازمند به درمان

سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده همه افراد همودیالیزی واجد شرایط در صورت تمایل از طریق جدول اعداد تصادفی وارد مطالعه شدند و در دو گروه مورد و شاهد جای گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
محقق شخصا دارو و یا دارو نما را در بسته بندی قرار داده و بیماران را بر اساس جدول اعداد تصادفی در گروه مورد و شاهد قرار میدهد و بسته مربوط به هر بیمار را شماره گذاری نموده و دیگران نسبت به نوع محتوای بسته کور هستند. سایر افراد از قبیل مراقب بالینی و توضیع کننده دارو و آنالیزور داده ها ، گروه ها را صرفا بر حسب A و B میشناسند و نسبت به مورد یا شاهد بودن گروهها کور هستند.

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
بررسی اثر سلنیوم بر تیروئید فانکشن تست بیماران همودیالیزی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان
بیمارستان علی ابن ابیطالب، بلوار خلیج فارس

شهر
زاهدان

استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی
9817958569

تاریخ تایید
2019-12-14, ۱۳۹۸/۰۹/۲۳

کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1398.249

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی کلیه

کد ICD-10
N18.6

توصیف کد ICD-10
End stage renal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات سطح سرمی Free T4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
Chemi Luminescence

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات سطح سرمی Free T3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
Chemi Luminescence

3

شرح متغیر پیامد
تغییرات سطح سرمی TSH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
Chemi Luminescence

4

شرح متغیر پیامد
تغییرات سطح سرمی rT3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
Chemi Luminescence

5

شرح متغیر پیامد
تغییرات سطح سرمی Selenium

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
atomic absorption spectrophotometry

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دریافت کننده داروی سلنیوم 200 mg به صورت کپسول خوراکی از شرکت داروی قرن بیستم به مدت 3 ماه روزانه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دریافت کننده دارونما به صورت کپسول خوراکی دقیقا هم شکل و هم رنگ دارو ساخته شده توسط داروخانه مرکز پژوهشی دانشگاه مربوطه محتوی نشاسته به مدت 3 ماه روزانه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابیطالب
نام کامل فرد مسوول
زهرا آدینه
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817958569
تلفن
+98 54 3328 5279
ایمیل
drzahraadineh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی شهرکی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
981079508569
تلفن
+98 54 3328 5279
ایمیل
drzahraadineh@gmail.com
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
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
زهرا آدینه
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس ، بیمارستان علی ابن ابیطالب
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817958569
تلفن
+98 54 3328 5279
ایمیل
drzahraadineh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
زهرا آدینه
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان

بلوار خلیج فارس ، بیمارستان علی ابن ابیطالب

شهر
زاهدان

استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی
9817958569

تلفن
+98 54 3328 5279

ایمیل
drzahraadineh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول
زهرا آدینه

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس ، بیمارستان علی ابن ابیطالب

شهر
زاهدان

استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی
9817958569

تلفن
+98 54 3328 5279

ایمیل
drzahraadineh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به پیامد های اصلی مطالعه 6 ماه پس از اتمام مداخله طی گزارشی در اختیار سازمان ها و نهادهای علمی و خدماتی قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از اتمام مداخله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد متقاضی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها به منظور قضاوت علمی و آکادمیک و برای محققین با هدف بررسی مداخله مشابه دردسترس هستند. تنها شرایط دسترسی محرمانه بودن مشخصات بیماران است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر زهرا آدینه به وسیله ایمیل drzahraadineh@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل و بیان علت درخواست.

سایر توضیحات