

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی اثر سلنیوم بر تیروئید فانکشن تست در بیماران همودیالیزی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 33 بیمار 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 توضیح 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 و 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 هر نوع عفونت حین مطالعه، ابتلا به بیماری تیروئید نیازمند درمان

گروه های 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 free T3, freeT4, TSH, rT3, Selenium

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرآ آدینه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5279 3328 54 98+

آدرس ایمیل

drzahraadineh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1399/03/01, 2020-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/05/31, 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200502047270N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/04/14, 04-07-2020

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

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 سوبه 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
توضیح 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 سلیوم 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

1398/09/23, 2019-12-14

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 دقیقاً 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

5279 3328 54 98+

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

5279 3328 54 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

5279 3328 54 98+

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

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

داده‌های مربوط به پیامدهای اصلی مطالعه 6 ماه پس از اتمام مداخله طی گزارشی در اختیار سازمان‌ها 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

داده‌ها به منظور قضاوت علمی و آکادمیک و برای محققین با هدف بررسی مداخله مشابه در دسترس 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

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817958569

تلفن

5279 3328 54 98+

ایمیل

drzahraadineh@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

5279 3328 54 98+

ایمیل