پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر تجویز زینک بر سطح هموگلوبین و دوز مورد نیاز اریتروپوئیتین در بیماران همودیالیزی و مقایسه با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مکمل زینک بر سطح هموگلوبین در بیماران مزمن کلیوی تحت درمان با همودیالیز قبل مطالعه، 3 ماه و 6 ماه بعد از شروع مطالعه در 2 گروه مداخله و دارونما

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل دو سویه کور تصادفی شده فاز 3 بر روی 30 بیمار، روش تصادفی سازی از نوع بلوک جایگشتی به حجم بلوک های 4 تایی میباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران همودیالیزی بیمارستانهای الزهرا و خورشید که معیار ورود به مطالعه را دارا میباشند، بصورت دو سویه کور با تقسیم تصادفی بدو گروه کنترل و مداخله تقسیم، و پس از ورود به مطالعه، داروی زینک به گروه مداخله، و پلاسبو به گروه کنترل داده میشود. سطح هموگلبین، سطح زینک سرم و دوز اریتروپویتین قبل مطالعه، 3 ماه و 6 ماه بعد از شروع مطالعه چک میشوند. بیمار، محقق و مراقبین بهداشتی کور هستند. نحوه کور سازی با انتخاب فرد خارج از طرح برای آماده کردن دارو و پلاسبو در قوطی های یک شکل است که با بر چسب A و B ازیکدیگر متمایز میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1-بیماران همودیالیزی 2- هموگلبین زیر 12 گر م در دسی لیتر 3- تحت درمان اریتروپویتین تزریقی باشند 4- رضایت به شرکت در مطالعه 5- عدم بارداری و شیردهی 6- عدم ابتلا به تومرهای مالیگنانت و بیماری پیشرفته کبدی و التهابی

گروه‌های مداخله
بیماران بطور تصادفی به دو گروه مداخله شامل گروه دارو و پلاسبو تقسیم میشوند. گروه دارو: قرص زینک 30 میلیگرمی روزانه 1 عدد به مدت 6ماه و گروه پلاسبو ، قرص دارونما روزانه یک عدد به مدت 6 ماه دریافت میکنند. سطح زینک سرم قبل، 3 ماه و 6 ماه بعد از مصرف زینک و پلاسبو در هر دو گروه اندازه گیری خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
سطح هموگلبین خون،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200827048539N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۷/۲۸ ,19-10-2020**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۷/۲۸ ,19-10-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۷/۲۸ ,2020-10-19

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شیوا صیرفیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3822 7000
آدرس ایمیل
seirafian@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۸/۰۱ ,2020-10-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۷/۳۰ ,2021-10-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تجویز زینک بر سطح هموگلوبین و دوز مورد نیاز اریتروپوئیتین در بیماران همودیالیزی و مقایسه با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر زینک بر هموگلبین در بیماران همودیالیزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت درمان با همودیالیز که حداقل 3 ماه از دیالیزشان گذشته باشد سن بالای 18 سال رضایت به شرکت در مطالعه داشتن هموگلبین سرم زیر 12 g/dl بیمارانیکه تحت درمان اریتروپویتین تزریقی باشند عدم مصرف داروهای کلرتالیدون، تتراسکلین و پنی سیلین عدم بارداری و شیر دهی حداقل 2 بار در هفته دیالیز شوند عدم ابتلا به سایر بیماری ها مانند : سرطان، بیماری های التهابی حاد و بیماری پیشرفته کبدی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که بهر دلیل طی مطالعه بخواهند از مطالعه خارج شوند خروج از دیالیز انجام عمل جراحی طی مطالعه تزریق خون طی مطالعه خونریزی بهر دلیل طی مطالعه ابتلا به تومر مالیگنانت طی مطالعه بارداری حین مطالعه عدم تحمل به مصرف دارو عدم تبعیت کافی از مداخله (کمتر از 70%)

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی در مطالعه حاضر از نوع بلوک جایگشتی به حجم بلوک های 4 تایی میباشد و واحد تصادفی سازی آن بیمار (فردی) است. توالی تصادفی از طریق نرم افزار آماری و در قالب پاکت های سر بسته انجام میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیمار، محقق، پرسنل مراقبت کننده و تجویز کننده دارو کور خواهند بود. روش کور سازی: فرد آموزش دیده خارج از طرح که در بخش دیالیز شاغل نباشد، و بدون تماس با بیماران و پرسنل بهداشتی در بخش دیالیز و افراد همکار یا استخدام در طرح تحقیقی باشد، انتخاب میشود. دارو و پلاسبو که قبلا تهیه و یک شکل است در اختیار وی قرار گرفته و تقسیم دارو و پلاسبو در جعبه های جدید یک شکل که مخصوص این مطالعه تهیه شده است توسط وی انجام و با بر چسب A و B از یکدیگر متمایز میشوند. سپس داروی A و B توسط مراقبین بهداشتی که تماس قبلی با فرد تقسیم کننده دارو ندارند بین بیمارانی که قبلا تصادفی به دو گروه تقسیم شده اند، پخش میگردد. نتایج آزمایشات و داده ها توسط محقق گرد آوری میشود. فقط فرد آنالیز کننده اطلاعات، از داروی A و B اطلاع دارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2020-08-25, ۱۳۹۹/۰۶/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.432

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مزمن کلیه تحت همودیالیز

کد ICD-10

Z99.2

توصیف کد ICD-10

Dependence on renal dialysis

2

شرح

آنمی

کد ICD-10

N18.6

توصیف کد ICD-10

End stage renal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هموگلبین خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مطالعه، 3 ماه و 6 ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری هموگلبین توسط دستگاه اوتو آنالایزر هماتولوژی sysmex-21N ساخت ژاپن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقدار تجویز اریتروپویتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، 3 و 6 ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مشاهده و پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
سطح زینک سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، 3 و 6 ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی زینک بنام کیت AUDIT از شرکت دلتا درمان پارت می باشد که با دستگاه اتوانالایزر OLYMPUS 2700 ساخت کشور ژاپن اندازه گیری میشود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 30 بیمار همودیالیزی وارد مطالعه میشوند، به بیماران آموزش داده میشود روزانه یک عدد قرص زینک (زینک گلوکونات 30 میلیگرمی حاوی 30 میلیگرم زینک المنتال ساخت شرکت داروسازی دینه ایران)، با آب بعد از صبحانه و در روز های دیالیز بعد از وعده غذایی بعد دیالیز مصرف کنند. مدت مصرف زینک 6 ماه است. دارو هفتگی در اختیار بیمار قرار داده میشود و برای اطمینان از مصرف دارو از بیماران خواسته میشود جعبه خالی دارو را در زمان دیالیز تحویل دهند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 30 بیمار همودیالیزی وارد مطالعه میشوند و قرص پلاسبو با همان اندازه و شکل و رنگ و بو و بسته بندی داروی اصلی توسط دانشکده داروسازی دانشکده پزشکی اصفهان تهیه و هفتگی در اختیار بیمار قرار میگیرد.به بیماران آموزش داده میشود دارو را بصورت زیر مصرف کنند: روزانه یک عدد بعد از صبحانه و در روز های دیالیز بعد از وعده غذایی بعد دیالیز دریافت میکنند. مدت مصرف پلاسبو 6 ماه است. بیماران پلاسبو را هفتگی در بخش دیالیز در زمانیکه برای دیالیز مراجعه میکنند دریافت کرده و برای اطمینان از مصرف پلاسبو، از بیماران خواسته میشود پس از مصرف جعبه خالی را برگردانند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
شیوا صیرفیان
آدرس خیابان
بزرگراه شهید کشوری، بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3822 2664
ایمیل
seirafian@med.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نور-علی اصغر
نام کامل فرد مسوول
الهام کبیری نائینی
آدرس خیابان
خیابان استاندار ی- خیابان هشت بهشت
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145831451
تلفن
+98 31 3222 2127
ایمیل
kabirielham20@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره ۴
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8138
فکس
+98 31 3668 5149
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شیوا صیرفیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نفرولوژی بالغین

آدرس خیابان

بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، مرکز تحقیقات بیماریهای کلیه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

+98 31 3822 2664

ایمیل

seirafian@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شیوا صیرفیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نفرولوژی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیماریهای کلیه، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

+98 31 3822 2664

ایمیل

seirafian@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

الهام کبیری نائینی

موقعیت شغلی

فلو نفرولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیماریهای کلیه، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

+98 31 3822 2664

فکس

+98 31 3620 2088

ایمیل

kabirielham20@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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

1- پیامد های اصلی مثل تغییر هموگلبین خون بیماران با مصرف زینک در دو گروه مداخله 2- دوز مورد نیاز اریتروپویتین و تغییرات ان در دو مداخله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد آکادمیک میتوانند استفاده کنند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

1- انجام مقایسه آماری با یا اضافه کردن به اطلاعات دیگر مطالعه ها
2- انجام آنالیز های اضافی دیگر که در این مطالعه انجام نداده ایم. (در صورتیکه حق انجام مطالعه توسط محققین اصلی، حفظ شود).

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ایمیل: seirafian@med.mui.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست و دادن مشخصات آکادمیک و ایمیل و تلفن موبایل، ظرف یکماه از درخواست جواب داده خواهد شد.