

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

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

### چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

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 سوپه 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 سوپه 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 هموگلوبین، سطح زینک سرم و دوز اریتروپوئیتین 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 از یکدیگر متمایز میشوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- بیماران همودیالیزی 2- هموگلوبین زیر 12 گرم در دسی لیتر 3- تحت درمان اریتروپوئیتین 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

#### گروه های 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 6 ماه 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 هموگلوبین خون،

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

شیوا صیرفیان

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7000 3822 31 98+

##### آدرس ایمیل

seirafian@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1399/08/01, 2020-10-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1400/07/30, 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 هموگلوبین در بیماران همودیالیزی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200827048539N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/07/28, 19-10-2020

## 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 باشند سن بالای 18 سال رضایت به شرکت در مطالعه داشتن هموگلوبین سرم زیر 12 g/dl بیمارانی که 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%)

## شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

### تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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, 1399/06/04

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.432

#### سن

از سن 18 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

### 1

نام مرکز ثبت بین المللی

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

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

اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174675731  
تلفن  
2664 3822 31 98+  
ایمیل  
seirafian@med.mui.ac.ir

## 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 دلنا درمان پارت  
می باشد که با دستگاه اتوانالایزر OLYMPUS 2700 ساخت کشور  
ژاپن اندازه گیری میشود

2  
مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان نور-علی اصغر  
نام کامل فرد مسوول  
الهام کبیری نائینی  
آدرس خیابان  
خیابان استانداری- خیابان هشت بهشت

شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8145831451  
تلفن  
2127 3222 31 98+  
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 4

شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
8138 3668 31 98+  
فکس  
5149 3668 31 98+  
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

## 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 روزهای 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 پلاسیو 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 میگردد. به بیماران آموزش داده میشود دارو را بصورت زیر مصرف کنند: روزانه یک عدد بعد از صبحانه و در روزهای دیالیز بعد از وعده غذایی بعد دیالیز دریافت میکنند. مدت مصرف پلاسیو 6 ماه است. بیماران پلاسیو را هفتگی در بخش دیالیز در زمانیکه برای دیالیز مراجعه میکنند دریافت کرده و برای اطمینان از مصرف پلاسیو، 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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

الهام کیبیری نائینی

موقعیت شغلی

فلو نفرولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیماریهای کلیه، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2664 3822 31 98+

فکس

2088 3620 31 98+

ایمیل

kabirielham20@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

1- پیامد های اصلی مثل تغییر هموگلوبین خون بیماران با مصرف زینک

در دو گروه مداخله 2- دوز مورد نیاز اریتروپوئین و تغییرات آن 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 می کند

پس از درخواست و دادن مشخصات آکادمیک و ایمیل و تلفن موبایل،

طرف یکماه از درخواست جواب داده خواهد شد.

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها

نفرولوژی بالین

آدرس خیابان

بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، مرکز تحقیقات بیماریهای کلیه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2664 3822 31 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

نفرولوژی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیماریهای کلیه، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2664 3822 31 98+

ایمیل

seirafian@med.mui.ac.ir

