

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر تجویز مکمل سلنیوم بر پروفایل چربی، شاخص‌های کم‌خونی و التهاب در بیماران تحت دیالیز صفاقی: کارآزمایی بالینی کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه، تأثیر تجویز مکمل سلنیوم بر پروفایل چربی، شاخص‌های کم‌خونی و التهاب در بیماران تحت دیالیز صفاقی است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز ۳-۲ بر روی ۹۰ بیمار، برای تصادفی سازی از تصادفی سازی بلوک استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

افرادی که ملاک‌های ورود به مطالعه را دارند، به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. ویژگی‌های دموگرافیک و بالینی بیماران ثبت خواهد شد. بیماران در گروه مداخله قرص سلنیوم ۲۰۰ میکروگرم روزانه به مدت ۳ ماه دریافت خواهند کرد. شرکت کنندگان در گروه کنترل، دارونما دریافت خواهند کرد. پس از پایان ۳ ماه مجدداً سطح سرمی سلنیوم و پروفایل چربی (شامل کلسترول تام، HDL، LDL، و TG) و شاخص‌های مرتبط با کم‌خونی و التهاب اندازه‌گیری شده و ثبت می‌شود. در نهایت با استفاده از تست‌های آماری، میانگین آزمایشات اندازه‌گیری شده بین دو گروه مقایسه خواهد شد. محققان درگیر در نمونه‌گیری و بیماران کورسازی شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: ۱. بیماران تحت دیالیز صفاقی بالای ۱۸ سال؛ حداقل سه ماه از اولین نوبت دیالیز گذشته باشد. رضایت به انجام مطالعه داشته باشد. معیار خروج: سطح سرمی نرمال سلنیوم مصرف داروهای ضد التهاب استروئیدی و غیر استروئیدی در محدوده دو ماه قبل از شروع مطالعه مصرف مکمل‌های حاوی سلنیوم در محدوده دو ماه قبل از شروع مطالعه عدم کامپلیانس کافی جهت مصرف فراورده

گروه‌های مداخله

گروه مداخله تحت درمان با قرص سلنیوم ۲۰۰ میکروگرم روزانه و گروه کنترل تحت درمان روزانه با دارونما به مدت ۳ ماه قرار می‌گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی سلنیوم و پروفایل چربی (شامل کلسترول تام، LDL، HDL، و TG) و شاخص‌های مرتبط با کم‌خونی و التهاب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20160713028901N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۱۸, 08-11-2020

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۱۸, 08-11-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: ۰

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۱۸, 2020-11-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین سادات بدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7068 3792 31 98+

آدرس ایمیل

badri@pharm.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

۱۴۰۰/۰۴/۰۱, 2021-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تجویز مکمل سلنیوم بر پروفایل چربی، شاخص‌های کم‌خونی و التهاب در بیماران تحت دیالیز صفاقی: کارآزمایی بالینی کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر تجویز مکمل سلنیوم بر پروفایل چربی، شاخص‌های کم‌خونی و التهاب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تحت دیالیز صفاقی بالای 18 سال حداقل سه ماه از اولین نوبت دیالیز گذشته باشد رضایت به انجام مطالعه داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری فعال هپاتیت (بر اساس مطالعات متعدد، در بیماران مبتلا به هپاتیت B و C سطح سلنیوم کاهش می‌یابد) سطح سرمی نرمال سلنیوم مصرف داروهای ضد التهاب استروئیدی و غیر استروئیدی در محدوده دو ماه قبل از شروع مطالعه مصرف مکمل‌های حاوی سلنیوم در محدوده دو ماه قبل از شروع مطالعه عدم کامپلیانس کافی جهت مصرف فراورده

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تصادفی‌سازی نمونه‌ها بر اساس روش تصادفی‌سازی بلوک (Blocked randomization) خواهد بود. اطلاعاتی از قبیل تعداد گروه‌های درمانی (دو گروه اصلی مداخله برای مثال A و دارونما برای مثال B)، سایر بلوک‌ها (مضریب از تعداد گروه‌ها که در این مطالعه برای کاهش پیچیدگی کار سایز 4 انتخاب خواهد شد) و تعداد کل بیماران (حجم نمونه 90 نفر) را به نرم‌افزارهای اینترنتی مختص این محاسبه (برای مثال موجود در آدرس

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>

STS) وارد کرده و با توجه به کدهایی که با تحلیل نهایی (شامل تعداد گروه مشخص 4 تایی) به دست می‌آید، به هر یک از بیمارانی که وارد مطالعه می‌شوند به ترتیب یک کد اختصاص داده می‌شود و نوع گروه که بایستی دارو یا دارونما بگیرد، مشخص خواهد شد. بلوک‌بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه استفاده می‌شود. در این روش از بلوک‌بندی برابر استفاده خواهد شد. بدین ترتیب، نمونه‌ها تا حد امکان به صورت یکسان در دو گروه تصادفی‌سازی می‌شوند. بعد از پایان نمونه‌گیری، کد هر بیمار گشوده شده و با خروجی نرم‌افزار تطابق داده می‌شود و تا جای ممکن سعی می‌شود که فرد جمع‌آوری کننده اطلاعات و مداخله‌گر، تنها بعد از آنالیز داده‌ها از اطلاعات کد داروها مطلع شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تهیه دارونما در دانشکده داروسازی اصفهان و یا شرکت داروسازی امین (خرید خدمت) صورت خواهد گرفت. کپسول دارونما با شکل ظاهری مشابه و از یکسپیان‌های رایج در تولید و پُر کردن مکمل‌های دارویی، تهیه می‌گردد؛ دارو و دارونما توسط محقق در بسته‌بندی مشابهی قرار می‌گیرند تا بتوان روش کورسازی را به خوبی انجام داد. سپس فراورده‌های دارونما و مکمل با تعداد مشخص برای یک بیمار با فرض کامل کردن کل طول دوره با دوز روزانه و کد اختصاصی، در اختیار دانشجو قرار می‌گیرد. اطلاعات این کد اختصاصی بر روی بسته‌بندی‌های دارو فقط در اختیار مجری اصلی طرح که در امر

نمونه‌گیری دخالتی ندارد بوده و بقیه همکاران طرح از اینکه کد مربوطه برای دارو یا دارونماست، اطلاعی ندارند. بدین ترتیب نمونه‌گیری با روش کور صورت خواهد گرفت.

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

1399/07/12, 2020-10-03

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.574

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیالیز صفاقی

کد ICD-10

N 18.6

توصیف کد ICD-10

End stage renal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی سلنیوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع و پس از پایان 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی سلنیوم بیماران با روش atomic absorption

الکترون‌رمال با کوره گرافیتی با دستگاه unicam929-uk

شرکت variant ساخت کشور آمریکا

2

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپید (شامل کلسترول تام، HDL، LDL، و TG)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع و پس از پایان 3 ماه
نحوه اندازه گیری متغیر
توسط روش های استاندارد آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد

شاخص های مرتبط با کم خونی
مقاطع زمانی اندازه گیری
پیش از شروع و پس از پایان 3 ماه
نحوه اندازه گیری متغیر
توسط روش های استاندارد آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد

التهاب
مقاطع زمانی اندازه گیری
پیش از شروع و پس از پایان 3 ماه
نحوه اندازه گیری متغیر
توسط روش های استاندارد آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحت درمان با قرص سلنیوم 200 میکروگرم برند آلفا،
هر روز ظهر به مدت 3 ماه متوالی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تحت درمان با قرص دارو نما روزانه ، به مدت 3 ماه
متوالی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا (س)
نام کامل فرد مسؤول
شیرین سادات بدری

آدرس خیابان

بلوار صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://alzahra.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نور اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

شیرین سادات بدری

آدرس خیابان

تقاطع خیابان هشت بهشت و خیابان استانداری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

0

تلفن

2127 3222 31 98+

ایمیل

nour@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

0

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شیرین سادات بدری

موقعیت شغلی

هیأت علمی، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

گروه داروسازی بالینی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

00

تلفن

00

ایمیل

badri@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شیرین سادات بدری

موقعیت شغلی

هیأت علمی، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

گروه داروسازی بالینی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

00

تلفن

7069 3792 31 98+

ایمیل

badri@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شیرین سادات بدری

موقعیت شغلی

هیأت علمی، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

گروه داروسازی بالینی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

محرمانه بودن اطلاعات

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد