

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر مکمل یاری با سلنیوم بر روی مارکرهای التهابی، استرس اکسیداتیو و پارامترهای عملکرد کبدی در بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور و اینترمدیا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر مکمل یاری با سلنیوم بر روی مارکرهای التهابی، استرس اکسیداتیو و پارامترهای عملکرد کبدی در بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور و اینترمدیا در استان زنجان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه تنها

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران واجد شرایط که به درمانگاه خون بیمارستان آیت اله موسوی زنجان مراجعه کرده اند وارد مطالعه خواهند شد. در این بیماران علاوه بر درمان های روتین، 200 میکروگرم قرص سلنیوم به صورت روزانه به مدت 4 هفته مصرف خواهند نمود. میزان اثر بخشی قرص سلنیوم 4 هفته بعد مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود 1- تمایل به شرکت در مطالعه 2- ابتلا به بیماری تالاسمی ماژور یا اینترمدیا 2- داشتن عملکرد سالم کبدی و کلیوی معیارهای خروج 1- سابقه شیمی درمانی 2- دریافت هر گونه مکمل و ویتامین حداقل دو ماه قبل از مطالعه 3- بیماران دیابتی 4- بیماران مبتلا به عفونت های حاد و مزمن 5- داشتن هر گونه بیماری التهابی

گروه های مداخله

در این مطالعه یک گروه مشارکت خواهند داشت. این گروه علاوه بر درمان های روتین، 200 میکروگرم قرص سلنیوم به صورت روزانه به مدت 4 هفته مصرف خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش مارکرهای التهابی (فرتین و hCRP)، کاهش پارامترهای عملکرد کبدی (AST و ALT)، کاهش مارکرهای استرس اکسیداتیو (مالون دی آلدئید)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210326050772N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۲۲، 13-09-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۶/۲۲، 13-09-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۲۲، 2021-09-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9604 3344 24 98+

آدرس ایمیل

narges.heidari90@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۳۱، 2021-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۱۵، 2021-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مکمل یاری با سلنیوم بر روی مارکرهای التهابی، استرس اکسیداتیو و پارامترهای عملکرد کبدی در بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور و اینترمدیا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مکمل یاری با سلنیوم بر روی مارکرهای التهابی، استرس اکسیداتیو و پارامترهای عملکرد کبدی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه ابتلا به بیماری تالاسمی ماژور یا اینترمدیا داشتن عملکرد سالم کبدی و کلیوی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه شیمی درمانی دریافت هر گونه مکمل و ویتامین حداقل دو ماه قبل از مطالعه بیماران دیابتی بیماران مبتلا به عفونت های حاد و مزمن داشتن هر گونه بیماری التهابی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

زنجان

آدرس خیابان

ایران- زنجان، میدان آزادی، ابتدای بلوار جمهوری اسلامی، ستاد

مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان- ساختمان دوم- طبقه سوم-

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تاریخ تایید

1399/07/22, 2020-10-13

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1399.250

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تالاسمی اینترمدیا و ماژور

کد ICD-10

D56.1

توصیف کد ICD-10

Beta thalassemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مارکرهای التهابی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 30 روز پس از شروع مصرف سلنیوم

نحوه اندازه گیری متغیر

با اندازه گیری مارکر التهابی hCRP و فریتین

2

شرح متغیر پیامد

مارکر استرس اکسیداتیو (مالون دی آلدئید)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 30 روز پس از شروع مصرف سلنیوم

نحوه اندازه گیری متغیر

با اندازه گیری مارکر استرس اکسیداتیو (مالون دی آلدئید)

3

شرح متغیر پیامد

پارامترهای عملکرد کبدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 30 روز پس از شروع مصرف سلنیوم

نحوه اندازه گیری متغیر

با اندازه گیری پارامترهای عملکرد کبدی (ALT و AST)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در این بیماران علاوه بر درمان های روتین، 200 میکروگرم قرص سلنیوم به صورت روزانه به مدت 4 هفته مصرف خواهند نمود. میزان اثر بخشی قرص سلنیوم 30 روز بعد مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت ا... موسوی زنجان و بیمارستان الغدير اهر

نام کامل فرد مسؤول

دکتر کامبیز داوری

آدرس خیابان

ایران- زنجان- بلوار پروفیسور ثبوتی - جاده گاوزنگ- بیمارستان

آیت اله موسوی

شهر

زنجان
استان
زنجان
کد پستی

4513956183

تلفن

0000 3313 24 98+

فکس

1203 3313 24 98+

ایمیل

Mousavihospital@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://zums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=19

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا شغلی

آدرس خیابان

زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی زنجان ی و درمانی زنجان، معاونت پژوهشی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45154

تلفن

6477 3315 24 98+

فکس

6770 3315 24 98+

ایمیل

Research@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://zums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=3

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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

دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر کامبیز داوری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

ایران- زنجان- بلوار پروفیسور ثبونی- جاده گاوزنگ- بیمارستان آیت

اله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0000 3313 24 98+

فکس

1203 3313 24 98+

ایمیل

Kddavari@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://zums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=19

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر کامبیز داوری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

ایران- زنجان- بلوار پروفیسور ثبونی- جاده گاوزنگ- بیمارستان آیت

اله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0000 3313 24 98+

فکس

1203 3313 24 98+

ایمیل

Kddavari@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://zums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=19

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

نرگس حیدری

موقعیت شغلی

دانشجوی متخصص اطفال

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

ایران- زنجان- بلوار پروفیسور ثبوتی- جاده گاوزنگ- بیمارستان ایت

اله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0000 3313 24 98+

فکس

1203 3313 24 98+

ایمیل

narges.heidari90@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://zums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=19

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از اتمام مطالعه برنامه‌ای وجود دارد برای به اشتراک گذاشتن داده

های فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان، پروتکل مطالعه، طرح

آنالیز آماری داده‌ها، فرم رضایتنامه آگاهانه، گزارشات بالینی، کد های

آنالیز، و نظام‌های کد بندی داده‌ها (دیکشنری داده‌ها).

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی‌ها به داده‌های این مطالعه از اوایل سال

1401 و تقریباً 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های این مطالعه برای تمامی بیماران دچار تالاسمی ماژور و

ایبترمدیا هستند و بخصوص شاغلین سیستم‌های بهداشتی-درمانی

امکان پذیر خواهد

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

محقق تمایل به استفاده از داده‌ها در جهت بهبود بیماران تالاسمی

ماژور ایبترمدیا می‌باشد.

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

برای دریافت داده‌ها از پست الکترونیک زیر می‌توان برای دریافت

اطلاعات از آن استفاده کرد، Kddavari@zums.ac.ir

soltanpoorm@zums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی پس از ارسال پیام و معرفی خود و علت نیاز به داده‌ها، پس

از تایید، اطلاعات در اختیار او قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات