

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر تجویز سلنیوم بر شاخص های شمارش کامل گلبول های خونی در سالمندان بستری در بخش مراقبتهای ویژه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تجویز سلنیوم بر شمارش کامل خونی (CBC) در سالمندان بستری در بخش مراقبتهای ویژه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور دارای دو گروه: سلنیوم و گروه کنترل

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام رضا و شهدا انجام خواهد شد. بیماران بصورت تصادفی به روش بلوکی، در دو گروه دریافت کننده سلنیوم و سلین قرار خواهند گرفت. محققین و شرکت کنندگان از گروه های مورد مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

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

بیماران بالای 60 سال بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان شهدا و بیمارستان امام رضا با نمره APACHE II بالای 15 وارد مطالعه خواهند شد. شرایط خروج از مطالعه شامل سابقه ی بدخیمی، آسیب کلیوی و سرکوب سیستم ایمنی می باشد.

#### گروه های مداخله

گروه دریافت کننده سلنیوم ابتدا 3000 میکروگرم Se بصورت یکجا و در عرض 3 ساعت دریافت می کنند و سپس روزانه 1500 میکروگرم به مدت 10 روز به صورت انفوزیون یک ساعته خواهند داشت. به گروه کنترل نرمال سالیین به مدت 10 روز تزریق خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

حجم پلاکت که با شمارش کامل گلبول های خون قبل شروع دارو و پس از 10 روز مداخله بررسی خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091012002582N23

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-05-2021, 1400/02/28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-05-2021, 1400/02/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-05-2021, 1400/02/28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

عطا محمودپور

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0888 116 914 98+

##### آدرس ایمیل

mahmoodpoora@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, 1400/03/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-05, 1401/03/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تجویز سلنیوم بر شاخص های شمارش کامل گلبول های خونی در سالمندان بستری در بخش مراقبتهای ویژه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تجویز سلنیوم بر شاخص های شمارش کامل گلبول های خونی در سالمندان بستری در بخش مراقبتهای ویژه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای 60 سال بستری در بخش مراقبت های ویژه داشتن نمره APACHE II بالای 15

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی بدخیمی آسیب کلیوی سرکوب سیستم ایمنی

نام کمیته اخلاق  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت-تبریز-ایران  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614766  
تاریخ تایید  
2021-02-22, 1399/12/04  
کد کمیته اخلاق  
IR.TBZMED.REC.1399.1076

سن  
از سن 60 ساله تا سن 100 ساله  
جنسیت  
هر دو  
فاز مطالعه  
3  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
• شرکت کننده  
• محقق

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1  
شرح  
بیماری‌های عفونی دیگر  
کد ICD-10  
B99.8  
توصیف کد ICD-10  
Other infectious disease

## متغیر پیامد اولیه

1  
شرح متغیر پیامد  
پلاکت  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزهای 1 و 10  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
شمارش کامل خون

## متغیر پیامد ثانویه

1  
شرح متغیر پیامد  
گستره توزیع گلبول‌های قرمز  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزهای 1 و 10  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
شمارش کامل گلبول‌های خون

## 2

شرح متغیر پیامد  
نسبت نوتروفیل به لنفوسیت  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزهای 1 و 10  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
شمارش کامل گلبول‌های خون

## گروه‌های مداخله

در ابتدا بلوک‌های 4 تایی با آرایش‌های مختلف A و B ( برای مثال AABB, ABAB, ... ) تعریف خواهند شد. با در نظر گرفتن آرایش‌های مختلف A و B، در واقع 6 نوع بلوک تعیین خواهد شد که هر کدام از 1 تا 6 شماره گذاری خواهند شد. در این مرحله با استفاده از جدول اعداد تصادفی، یکی از شش نوع بلوک انتخاب خواهد گردید و بدین ترتیب چهار بیمار با استفاده از این بوک وارد مطالعه خواهد شد. در مرحله بعدی مجدداً با استفاده از جدول اعداد تصادفی یکی از شش بلوک انتخاب گردیده و بدین ترتیب تکلیف چهار بیمار دیگر نیز مشخص خواهد گردید. این امر تا زمان نیل به حجم نمونه نهایی استمرار خواهد داشت. از مزایای تصادفی سازی بلوک متعادل عدم قابلیت پیش بینی مداخله برای بیمار بعدی می باشد بطوریکه هیچ کسی مطلع نیست بیمار بعدی به گروه مداخله وارد خواهد شد یا گروه کنترل. همچنین دو گروه از نظر اندازه نمونه هم در طول مطالعه و هم در انتهای مطالعه متعادل خواهند بود. شایان ذکر است که بیماران بترتیب ورود به بخش ICU و بر حسب سری اعلام شده توسط فرآیند تصادفی سازی وارد گروه‌های مداخله و کنترل خواهند گردید و به هیچ عنوان فرد و حتی پژوهشگر از ترتیب قرار گرفتن افراد در گروه‌های مداخله و کنترل مطلع نمی باشند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور  
توصیف نحوه کور سازی

هدف کورسازی دوسوبه در واقع جلوگیری از اطلاع بیماران و پژوهشگران مطالعه از وضعیت مداخله بیماران می باشد بطوریکه قرار گرفتن بیماران در گروه‌ها برای عناصر مطالعه ممکن نباشد. بیماران بترتیب ورود به بخش ICU و بر حسب سری اعلام شده توسط فرآیند تصادفی سازی ( بلوک‌های بدست آمده ) وارد گروه‌های مداخله و کنترل خواهند گردید و به هیچ عنوان پژوهشگر از ترتیب قرار گرفتن افراد در گروه‌های مداخله و کنترل مطلع نخواهد بود. همچنین فرم رضایت آگاهانه از همراه بیمار دریافت خواهد شد، مطالعه به طور کامل به وی شرح داده خواهد شد ولی او اطلاعی از اینکه بیمارش در کدام گروه قرار خواهد گرفت نخواهد داشت.

## 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

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله در ابتدا 3000 میکروگرم سلنیوم وریدی (ساخت شرکت بیوسین آلمان) بصورت یکجا و در عرض 3 ساعت دریافت می کنند و سپس روزانه 1500 میکروگرم به مدت 10 روز به صورت انفوزیون یک ساعته خواهند داشت.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل با همان حجم و سرعت نرمال سالیین به مدت 10 روز دریافت می کنند.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

آی سی یو بیمارستان شهدا

نام کامل فرد مسوول

عطا محمودپور

آدرس خیابان

خیابان ائل گلی، بیمارستان شهدا، آی سی یو

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

4667 3336 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

**2**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

آی سی یو جنرال بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

عطا محمودپور

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، آی سی یو جنرال

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

4667 3336 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد سمیعی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، تبریز، ایران

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

4280 3334 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

عطا محمودپور

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت-تبریز-ایران

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

4667 3336 41 98+

ایمیل

amahmoodpoor@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

عطا محمودپور

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

4667 3336 41 98+

ایمیل

amahmoodpoor@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سروین سنایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت-تبریز-ایران

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

2178 3334 41 98+

ایمیل

sarvin\_so2000@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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