

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

## بررسی تاثیر دوز زینک دریافتی از طریق مکمل های مخصوص بیماران کلیوی موجود در ایران (نفریت یا نفروتونیک) بر شاخص های ذخایر آهن و آنمی در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی غیردیالیزی

سطح پلاسمای زینک و مس و سرولوپلاسمین

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر دوز زینک موجود در فراورده های مولتی ویتامین بیماران CKD بر پیشرفت آنمی (میزان هموگلوبین) این بیماران

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، بدون کورسازی، تصادفی شده در 60 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران CKD مراجعه کننده به درمانگاه نفرولوژی بیمارستان امام خمینی ساری وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مازندران پس از اخذ رضایت نامه کتبی وارد مطالعه می شوند. در یکی از دو گروه دریافت کننده قرص مولتی ویتامین ویژه بیماران کلیوی، نفریت یا نفروتونیک (حاوی 25 میلی گرم زینک) بصورت روزانه یا دریافت نفروتونیک با دوز پایین تر زینک (7/5 میلیگرم) به مدت 3 ماه قرار می گیرند. از بیماران یکبار در بدو شروع مطالعه و سپس سه ماه پس از مداخله، آزمایشات شمارش خون و پروفایل آهن و سطح سرولوپلاسمین و مس و زینک چک می گردد.

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

ورود: بیماران با سن بین 18-85 سال، مبتلا به مرحله 3 یا بیشتر CKD براساس گایدلاین KDIGO، که بیش از سه ماه تحت درمان با مکمل نفریت یا نفروتونیک بودند میباشند. عدم ورود: سابقه عفونت مزمن (ایدز- عفونت های باکتریال، قارچی یا پارازیت) یا عفونت شدید (سپسیس) یکماه اخیر یا کنسر، سوء مصرف الکل و یا مصرف طی یکماه اخیر از داروهایی که سبب القای آنمی میگردند (برخی آنتی بیوتیکها مانند لینزولید، کلرامفنیکل و ایزونیاژید، داروهای ضد ویروس در درمان ایدز- مصرف روزانه ی روتین ضدالتهاب های غیراستروئیدی- داروهای شیمی درمانی، هیدروکسی اوره، آزاتیوپرین، 6-مراکاپتوپورین، سولفاسالازین، کوتریموکسازول و متوترکسات)، بیماران بستری، سابقه دریافت خون طی 1 ماه قبل از ورود به مطالعه باشد.

#### گروه های مداخله

در گروه کنترل دریافت روتین روزانه مکمل مولتی ویتامین نفریت یا نفروتونیک حاوی 25 میلیگرم زینک در گروه مداخله دریافت فرمولاسیون مکمل نفروتونیک تهیه شده توسط شرکت داروسازی زهراوی با همان اجزای فرمولاسیون قبلی اما حاوی 7.5 میلی گرم زینک (یا دریافت یکروز درمیان از مکمل مولتی ویتامین نفریت یا نفروتونیک و یکروز در میان ب کمپلکس)

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان هموگلوبین- همتوکریت- فریتین- TIBC-MCV- آهن سرم و

#### اطلاعات عمومی

##### علت بروز رسانی

##### نام اختصاری

##### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100111003043N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-08-2021, 14-08-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-08-2021, 14-08-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

##### تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-08-2021, 14-08-2021

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سیمین دشتی خویذکی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4709 6695 21 98+

##### آدرس ایمیل

dashtis@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, 14-09-2021

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-19, 14-03-2022

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

##### خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر دوز زینک دریافتی از طریق مکمل های مخصوص بیماران کلیوی موجود در ایران (نفرروتونیک) بر شاخص های ذخایر آهن و آنمی در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی غیردیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مقدار عنصر روی بر کم خونی بیماران نارسایی کلیوی غیر دیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن بین 18-85 سال، مبتلا به مرحله 3 یا بیشتر CKD براساس گایدلاین KDIGO، گذشت بیش از سه ماه تحت درمان با مکمل نفرروتونیک یا نفرروتونیک، عدم تغییر قابل توجهی در رژیم غذایی دریافتی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه عفونت مزمن (ایدز، عفونت های باکتریال، قارچی یا پارازیت) سابقه عفونت شدید (سیسپیس) یکماه اخیر، کنسر، مصرف الکل، مصرف طی یکماه اخیر از داروهایی که سبب القای آنمی میگردند (برخی آنتی بیوتیکها مانند لینزولید، کوتریموکسازول، کلرامفنیکل و ایزونیازید، مصرف روزانه ی روتین ضدالتهاب های غیراستروئیدی، داروهای شیمی درمانی، هیدروکسی اوره، آراتیوپرین، 6-مرکاپتوپورین، سولفاسالازین و متوترکسات)، درمان با استروئید یا ایمونوساپرسانت، بیماران بستری، سابقه دریافت خون طی 1 ماه قبل از ورود به مطالعه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

نمونه خون

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بیماران بین دو بازوی مطالعه با روش بلوک سازی با استفاده از بلاک های 4 تایی انجام می گردد. برای بلوکهای چهارتایی 6 مدل چینش ترتیب (جایگشت) امکان پذیر است. بلوک ها با استفاده از سیستم اعداد تصادفی اکسل از بین 6 چینش ممکن انتخاب می گردد. 15 بلوک چهارتایی انتخاب می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان 16 آذر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تاریخ تأیید

2021-06-14, ۱۴۰۰/۰۳/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1400.048

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران نارسایی مزمن کلیوی مرحله 3 تا 5

کد ICD-10

D63.1

توصیف کد ICD-10

Anemia in chronic kidney disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

میزان هماتوکریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

میزان فریتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

**شرح متغیر پیامد**

میزان آهن سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بدو ورود به مطالعه و سه ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش خون

**شرح متغیر پیامد**

سطح پلاسمایی مس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بدو ورود به مطالعه و سه ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش خون

**شرح متغیر پیامد**

سطح پلاسمایی زینک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بدو ورود به مطالعه و سه ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش خون

**شرح متغیر پیامد**

سطح پلاسمایی سرولوپلاسمین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بدو ورود به مطالعه و سه ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش خون

**شرح متغیر پیامد**

میزان MCV

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بدو ورود به مطالعه و سه ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش خون

**شرح متغیر پیامد**

میزان TIBC

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بدو ورود به مطالعه و سه ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش خون

**متغیر پیامد ثانویه****شرح متغیر پیامد**

متوسط دوز مصرفی آهن وریدی یا خوراکی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک ماه قبل مطالعه و طی مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر****شرح متغیر پیامد**

متوسط دوز مصرفی اریثروپوئین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک ماه قبل مطالعه و طی مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بررسی نسخه بیمار

**گروه‌های مداخله****شرح مداخله**

در گروه کنترل بیماران مکمل موجود ویژه بیماران کلیوی، نفروویت یا نفروتونیک (حاوی 25 میلی گرم زینک) بصورت روزانه به مدت سه ماه دریافت می نمایند. ابتدای مطالعه و پس از سه ماه مداخله نمونه خونی جهت آزمایشات شمارش خونی، ذخایر آهن و سطح سرمی زینک، مس و سرولوپلاسمین از بیمار اخذ می گردد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

در گروه مداخله فرمولاسیون جدید مکمل بیماران کلیوی ساخت شرکت زهراوی با همان اجزای قبلی نفروتونیک و تنها تفاوت دارا بودن دوز زینک پایین تر (7/5 میلی گرم در مقایسه با 25 میلی گرم در فرمولاسیون کنونی) روزانه به مدت 3 ماه دریافت می نمایند. ابتدای مطالعه و پس از سه ماه مداخله، نمونه خونی جهت آزمایشات شمارش خونی، ذخایر آهن، سطح سرمی زینک، مس و سرولوپلاسمین از بیمار اخذ می گردد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام خمینی، ساری

**نام کامل فرد مسوول**

سیمین دشتی خویدکی

**آدرس خیابان**

خیابان رازی

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

48166-33131

**تلفن**

0670 3335 11 98+

**ایمیل**

dashtis@sina.tums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیمین دشتی خویدکی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان انقلاب خیابان 16 آذر دانشکده داروسازی گروه داروسازی

بالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

4709 6695 21 98+

فکس

4709 6695 21 98+

ایمیل

dashtis@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا نظری تلوی

موقعیت شغلی

رزیذنت داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان انقلاب خیابان 16 آذر دانشکده داروسازی گروه داروسازی

بالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

4709 6695 21 98+

فکس

4709 6695 21 98+

ایمیل

zahra.nazari.taloki@gmail.com

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحراییان

آدرس خیابان

خیابان 16 آذر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

4709 6695 21 98+

ایمیل

dashtis@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا نظری تلوی

موقعیت شغلی

رزیذنت داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان انقلاب خیابان 16 آذر دانشکده داروسازی گروه داروسازی

بالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

4709 6695 21 98+

فکس

4709 6695 21 98+

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پیامد اصلی مطالعه بعد از غیر قابل شناسایی

کردن افراد به صورت فایل اس پی اس به اشتراک گذاشته می

شود.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها سه ماه بعد از چاپ مقاله و برای مدت یک سال در دسترس

قرار خواهند گرفت.

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها در دسترس محققین شاغل در مؤسسات دانشگاهی قرار

خواهد گرفت.

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

است

افراد یا مؤسساتی که می‌خواهند از داده‌ها استفاده نمایند باید تفاهم

نامه‌ای با دانشگاه علوم پزشکی تهران منعقد نمایند.

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

متقاضیان برای دریافت داده‌ها می‌توانند با دکتر سیمین دشتی

خویدکی تماس بگیرند. تلفن: 00982166954709 ایمیل:

dashtis@tums.ac.ir

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست متقاضی در جلسه پژوهشی دانشکده داروسازی مطرح می

شود. پس از تأیید و عقد تفاهم نامه داده‌ها طی حدود دو ماه در اختیار

متقاضی قرار خواهد گرفت.

### سایر توضیحات