

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر مکمل زینک بر فاکتور التهابی CRP و NLR در بیماران با نارسایی کلیوی تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر مکمل زینک بر فاکتور التهابی CRP و NLR در بیماران با نارسایی کلیوی تحت همودیالیز اندازه گیری سطح سرمی زینک در بیماران تحت همودیالیز اندازه گیری سطح سرمی CRP در بیماران تحت همودیالیز اندازه گیری NLR در بیماران تحت همودیالیز اندازه گیری کیفیت زندگی در بیماران تحت همودیالیز با استفاده از پرسشنامه KDQOL-SF1.3 (Kidney Disease Quality of Life Short Form)

طراحی

مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی آینده نگر دو سوپه کور و به صورت کراس اور می باشد. تعداد 40 بیمار (48 بیمار با احتساب 20% ریزش) با روش تصادفی در دو گروه 24 نفره تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در روز اول آزمایش و قبل از شروع اولین دوز دارو، نمونه خون ناشتا از بیماران گرفته شده و میزان سطح سرمی زینک بیماران و کیفیت زندگی بیماران با استفاده از پرسشنامه KDQOL-SF 1.3 و سایر فاکتورهای مورد بررسی در آن ها ثبت می گردد. همچنین پس از 30 روز و در انتهای مطالعه (60 روز) نیز سطح سرمی زینک و کیفیت زندگی و سایر فاکتورهای مورد بررسی و ذکر شده در بالا در هر دو گروه اندازه گیری شده و با هم مقایسه می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1-افراد بالای 18 سال 2-سطح زینک کمتر از 70 میکروگرم /دسی لیتر 3-حداقل 6 ماه تحت همودیالیز منظم بوده باشد 4-حداقل دو بار در هفته تحت همودیالیز قرار گیرد شرایط عدم ورود: 1-عدم رضایت بیمار 2-در 3 ماه اخیر سابقه بستری در بیمارستان داشته اند 3-استفاده از مکمل زینک در دو هفته اخیر (استفاده از مولتی ویتامینهای خاص بیماران دیالیزی مورد نظر نمی باشد) 4-استفاده از مکمل سلنیوم در دو هفته اخیر

گروه های مداخله

پس از اخذ رضایت آگاهانه از بیماران، به گروه اول 50 میلی گرم زینک (یک قرص) به صورت روزانه به مدت 30 روز داده می شود و گروه دوم به همین صورت قرص پلاسبو دریافت می کنند. پس از گذشت 30 روزه گروه اول پلاسبو و به گروه دوم 50 میلی گرم زینک (یک قرص) به صورت روزانه و به مدت 30 روز داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

(CRP, NLR (neutrophil lymphocyte ratio

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160412027346N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-08-2022, 1401/05/11

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-08-2022, 1401/05/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-08-2022, 1401/05/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شادی ضیائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8887 3704

آدرس ایمیل

shadiziaie@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

27-08-2022, 1401/06/05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

27-10-2022, 1401/08/05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل زینک بر فاکتور التهابی CRP و NLR در بیماران با

نارسایی کلیوی تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل زینک بر فاکتور التهابی CRP و NLR در بیماران با نارسایی کلیوی تحت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بالای 18 سال سطح زینک کمتر از 70 میکروگرم / دسی لیتر حداقل 6 ماه تحت همودیالیز منظم بوده باشد حداقل دو بار در هفته تحت همودیالیز قرار گیرد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار در 3 ماه اخیر سابقه بستری در بیمارستان داشته اند استفاده از مکمل زینک در دو هفته اخیر (استفاده از مولتی ویتامینهای خاص بیماران دیالیزی مورد نظر نمی باشد) استفاده از مکمل سلنیوم در دو هفته اخیر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

دارو و پلاسبو دقیقاً از لحاظ شکل و ظاهر مشابه هم بودند و در بسته بندی مشابه آماده سازی شده است. یک کد اختصاصی به پلاسبو و یک کد به دارو اختصاص داده شد. و طبق جدول اعداد تصادفی به بیماران ارایه می شود. تنها محقق اصلی از کد داروها اطلاع خواهد داشت. دارو توسط پرستاران بخش که اطلاعی از کد دارو ها ندارند به بیماران داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارونما هر دو در یک بسته بندی با لیبل مشترک و تعداد مشابه قرار می گیرند و به هر بسته بنابر اینکه دارو باشد یا دارونما کدی اختصاص داده می شود که تنها در اختیار محقق می باشد و شرکت کنندگان و مراقب بالینی اطلاعی از ماهیت بسته بندی ها نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تایید

2022-03-09, 1400/12/18

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1401.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مرحله پایانی بیماری کلیوی تحت همودیالیز

کد ICD-10

N18.6

توصیف کد ICD-10

End stage renal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثر دریافت مکمل زینک بر روی CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 30 و 60 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اثر دریافت مکمل زینک بر روی NLR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 30 و 60 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز قرص زینک سولفات 50 میلی گرمی- یک بار در روز- به صورت خوراکی- به مدت یک ماه- ساخت شرکت الحاوی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز دارونما- یک بار در روز- به صورت خوراکی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهید لبافی نژاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر شادی ضیایی

آدرس خیابان

پاسداران بوستان نهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

5546859685

تلفن

23601 21 98+

ایمیل

Shadiziaie@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نیما نادری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، اتوبان نیاپش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835113

تلفن

0118 8820 21 98+

ایمیل

school.pharmacy@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شایان مستور تهرانی

موقعیت شغلی

رزیدنت داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیاپش، دانشکده داروسازی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835113

تلفن

0118 8820 21 98+

ایمیل

Sh.M.Tehrani@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شادی ضیایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

پاسداران، بوستان نهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

2356987452

تلفن

2361 21 98+

ایمیل

shadiziaie@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شایان مستور تهرانی

موقعیت شغلی

رزیدنت داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر ، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835113

تلفن

0118 8820 21 98+

ایمیل

Sh.M.Tehrani@sbmu.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

در پایان مطالعه کلیه داده‌های بیماران پس از غیرقابل شناسایی کردن

آن‌ها و با انجام آنالیز آماری ذکر شده در روش کار ، گزارشات لازم

استخراج می‌شود و بخشی از آن که در ارتباط با پیامد اصلی است به

اشتراک گذاشته خواهد شد.

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

محقق مسئول، پزشک درمانگر، محققین شاغل در موسسات

دانشگاهی و علمی

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

است

صرفاً با اجازه محقق مسئول و با مراجع قانونی

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

محقق مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

طی نامه نگاری مکتوب با محقق مسئول و بررسی شرایط

سایر توضیحات