

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی تاثیر مکمل زینک سولفات خوراکی در بهبود حس چشایی و خشکی دهان در بیماران تحت همودیالیز مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین بررسی اثر مصرف زینک سولفات در بهبود خشکی دهان در بیماران دیالیزی تعیین بررسی اثر مصرف زینک سولفات در بهبود حس چشایی در بیماران دیالیزی تعیین ارتباط سطح خونی روی با dysgeusia تعیین ارتباط سطح خونی روی با dry mouth

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، که بیماران به صورت دو گروه 25 نفره به صورت غیرانتخابی تقسیم می شوند. این مطالعه به صورت کارآزمایی کنترل شده تصادفی یک سو کور طراحی شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از بخش دیالیز بیمارستان نمازی شهر شیراز انتخاب می شوند که شرکت کنندگان کور شده اند و مطالعه یک سو کور می باشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود شامل: نداشتن عفونت فعال، عدم وجود کانسر فعال، عدم وجود بیماری قلبی فعال، گروه سنی 18-70 سال و حداقل مدت شروع دیالیز 6 ماه می باشد.

گروه‌های مداخله

جامعه آماری در تحقیق حاضر را بیماران دیالیزی مراجعه کننده به بیمارستان نمازی تشکیل می دهند که از بین 100 بیمار همودیالیزی که در بیمارستان نمازی دیالیز می شوند 50 بیمار به صورت داوطلبانه و در صورت نداشتن بیماری همزمان وارد مطالعه می شوند. بیماران به دو دسته 25 نفره تقسیم می شوند. طول مدت مطالعه 8 هفته می باشد که یک گروه مکمل روی با دوز 100 میلی گرم روزانه دریافت می کند و گروه دیگر پلاسبو دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود حس چشایی و خشکی زبان در بیماران تحت همودیالیز مزمن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220808055636N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۲۹, 20-08-2022

زمان بندی ثبت: prospective

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۵/۲۹, 2022-08-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکینه هاشمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7822 3823 71 98+

آدرس ایمیل

sakihashemi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۳۰, 2022-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل زینک سولفات خوراکی در بهبود حس چشایی و خشکی دهان در بیماران تحت همودیالیز مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر زینک سولفات در حس چشایی و خشکی دهان بیماران دیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن عفونت فعال عدم وجود کانسر فعال عدم وجود بیماری قلبی فعال گروه سنی 18_70 سال حداقل مدت شروع دیالیز 6 ماه

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۵/۲۹, 20-08-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت انجام Concealment جدول گروه شاهد و کنترل و همچنین قوطی های دارو که یکی شامل پلاسبو و دیگری شامل زینک سولفات می باشد در اختیار فردی بجز مصاحبه کننده و ارزیاب قرار می گیرد و نامبرده شماره مورد نظر را بر قوطی ها درج می نماید و ارزیاب از این که هر شماره به کدام گروه تعلق دارد بی اطلاع است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز زرهی، بلوار پاسداران، خیابان شهید فلاحی، بلوار

ابوالفتحی، پلاک ۲۳، طبقه اول

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7185734871

تاریخ تایید

2022-08-12, 1401/05/21

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1401.178

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی حس چشایی و خشکی زبان در بیماران تحت همودیالیز مزمن

کد ICD-10

XVIII

توصیف کد ICD-10

Symptoms, signs and abnormal clinical and laboratory findings, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افراد با dysgeusia و خشکی دهان در بیماران همودیالیزی

مزمن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی خشکی دهان و dysgeusia در ابتدای مطالعه و ۸ هفته پس از

مصرف قرص زینک سولفات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه dry mouth and dysgeusia

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش سطح خونی زینک در بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطح خونی زینک در ابتدای مطالعه و ۸ هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح خونی زینک از طرق آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جامعه آماری در تحقیق حاضر را بیماران دیالیزی مراجعه

کننده به بیمارستان نمازی تشکیل می دهند که از بین 100 بیمار

همودیالیزی که در بیمارستان نمازی دیالیز می شوند 50 بیمار به

صورت داوطلبانه و در صورت نداشتن بیماری همزمان در تحقیق حاضر

مشارکت می کنند. بیماران به دو دسته 25 نفره تقسیم می شوند که

یک گروه مکمل روی با دوز 100 میلی گرم روزانه دریافت می کند و

گروه دیگر پلاسبو دریافت می کند. در ابتدای مطالعه پرسشنامه

dysgeusia و dry mouth توسط بیماران پر می شود و امتیاز بندی

صورت می گیرد همچنین یک نمونه خون برای تعیین سطح سرمی روی

از بیماران گرفته می شود. که گروه مداخله مکمل روی با دوز 100

میلی گرم روزانه از برند شرکت الحاوی دریافت می کند. طول مدت

مطالعه 8 هفته می باشد. در انتهای مطالعه مجددا پرسشنامه

dysgeusia و dry mouth پر می شود و تغییر وضعیت ارزیابی می

شود. همچنین سطح سرمی روی هم مجددا چک می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 سکینه هاشمی
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داخلی
آدرس خیابان
 شیراز زرهی، بلوار پاسداران، خیابان شهید فلاحی، بلوار ابوالفتحی، پلاک ۲۳، طبقه اول
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 7185734871
تلفن
 7822 3823 71 98+
ایمیل
 sakihashemi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 سکینه هاشمی
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داخلی
آدرس خیابان
 شیراز زرهی، بلوار پاسداران، خیابان شهید فلاحی، بلوار ابوالفتحی، پلاک ۲۳، طبقه اول
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 7185734871
تلفن
 7822 3823 71 98+
ایمیل
 sakihashemi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 سکینه هاشمی
موقعیت شغلی

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
 سکینه هاشمی
آدرس خیابان
 شیراز زرهی، بلوار پاسداران، خیابان شهید فلاحی، بلوار ابوالفتحی، پلاک ۲۳، طبقه اول
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 7185734871
تلفن
 7822 3823 71 98+
ایمیل
 sakihashemi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مهتاب معمارپور
آدرس خیابان
 شیراز زرهی، بلوار پاسداران، خیابان شهید فلاحی، بلوار ابوالفتحی، پلاک ۲۳، طبقه اول
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 7185734871
تلفن
 7822 3823 71 98+
ایمیل
 sakihashemi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
 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

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

شیراز زرهی، بلوار پاسداران، خیابان شهید فلاحی، بلوار
ابوالفتحی، پلاک ۲۳، طبقه اول

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7185734871

تلفن

7822 3823 71 98+

ایمیل

sakihashemi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها بالقوه پس از غیرشناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری
است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

موسسات دانشگاهی و علمی

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

شرایط خاصی لازم نیست

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

sakihashemi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق پست الکترونیک

سایر توضیحات