پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر مکمل سلنیوم بر فعالیت بیماری، سطوح سرمی برخی فاکتورهای استرس اکسیداتیو، آنتی بادی ضد DNA دو رشته ای (Anti-ds DNA) و پروتیین واکنشی C با حساسیت بالا (hs CRP) در بیماران مبتلا به لوپوس اریتماتوز سیستمیک (LES)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مکمل سلنیوم بر فعالیت بیماری، استرس اکسیداتیو، Anti-ds DNA و hs CRP در بیماران مبتلا به لوپوس اریتماتوز سیستمیک

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بر روی 56 بیمار مبتلا به لوپوس اریتماتوز سیستمیک، با روش تصادفی سازی و دو سوکور

نحوه و محل انجام مطالعه

مراجعه به کلینیک روماتولوژی اهواز در سال 1401، انتخاب 56 بیمار براساس معیارهای ورود و خروج، تصادفی سازی به دو گروه مداخله و کنترل، کورسازی بیماران و محقق، کد گذاری توسط فردی خارج از مطالعه

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شود. معیارهای ورود شامل : سن 15 تا 60 سال، داشتن حداقل چهار مورد از معیارهای کلینیکال و ایمنولوژیکی تشخیصی لوپوس اریتماتوز سیستمیک، شاخص توده ی بدنی مساوی و کمتر از 35 معیارهای عدم ورود شامل : ابتلا به سایر بیماری های خود ایمنی و روماتولوژیک، بارداری و شیردهی، بیماری های شدید کبدی، نارسایی شدید کلیوی، عفونت های شدید و فعال، مصرف مکمل سلنیوم طی دو ماه اخیر، مصرف اخیر بیش از حد مکمل های آنتی اکسیدانی (مانند ویتامین C، ویتامین E، امگا 3 و ...) یا مصرف آنها طی مداخله، سابقه حساسیت به مکمل سلنیوم، ابتلا به سایر سرطان ها

گروه‌های مداخله

گروه مکمل : 28 نفر دریافت کننده روزانه یک عدد قرص حاوی 200 میکروگرم سلنیوم به مدت 8 هفته گروه پلاسبو : 28 نفر دریافت کننده روزانه یک عدد قرص پلاسبو حاوی نشاسته ذرت به مدت 8 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

فعالیت بیماری، سطوح سرمی Anti ds-DNA، hs-CRP ، فاکتورهای استرس اکسیداتیو (مالون دی آلدهید، گلوتاتیون پروکسیداز، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210717051914N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۹/۱۸, 2022-12-09**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۹/۱۸, 2022-12-09**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۱۸, 2022-12-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هنگامه ابریشم کار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3321 9296

آدرس ایمیل

nutritionist.h.a@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 2022-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل سلنیوم بر فعالیت بیماری، سطوح سرمی برخی فاکتورهای استرس اکسیداتیو، آنتی بادی ضد DNA دو رشته ای (Anti-ds DNA) و پروتیین واکنشی C با حساسیت بالا (hs CRP) در بیماران

مبتلا به لوپوس اریتماتوز سیستمیک (LES)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سلنیوم در لوپوس اریتماتوز سیستمیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 15 تا 60 سال داشتن حداقل چهار مورد از معیارهای کلینیکال و ایمنولوژیکی تشخیصی لوپوس اریتماتوز سیستمیک شاخص توده ی بدنی مساوی و کمتر از 35

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سایر بیماری های خود ایمنی و روماتولوژیک بارداری و شیردهی بیماری های شدید کبدی نارسایی شدید کلیوی عفونت های شدید و فعال مصرف مکمل سلنیوم طی دو ماه اخیر مصرف اخیر بیش از حد مکمل های آنتی اکسیدانی (مانند ویتامین C، ویتامین E، امگا 3 و ...) یا مصرف آنها طی مداخله سابقه حساسیت به مکمل سلنیوم ابتلا به سایر سرطان ها شاخص توده ی بدنی بالاتر از 35

سن

از سن **15 ساله** تا سن **60 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: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی جهت تخصیص افراد به گروه های مطالعه استفاده خواهد شد. براساس بلوک های شش گانه افراد به دو گروه دریافت کننده مکمل سلنیم و دارونما تخصیص داده می شوند. به منظور تصادفی سازی ورود نمونه ها به هر یک از گروه ها، بر روی بسته حاوی مکمل و دارونما نامگذاری به صورت A و B انجام خواهد گرفت. قبل از شروع مطالعه، بسته های مربوطه، توسط فردی غیر از پژوهشگر بصورت گروه A حاوی مکمل سلنیم یا دارونما و گروه B حاوی مکمل سلنیم یا دارونما کدگذاری می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کاهش احتمال سوگیری اطلاعات، از روش دوسوکور استفاده خواهد شد. بدین نحو که هم بیماران و هم محقق و فرد ارزیابی کننده نتایج درمان، از نوع درمان اختصاص داده شده به افراد بی اطلاع نگه داشته خواهند شد. همچنین بمنظور کاهش احتمال سوگیری انتخاب، پس از تصادفی سازی از روش پنهان سازی تخصیص Allocation Concealment و یا بکارگیری کدهای واحد استفاده می شود. بدین گونه که تمامی ظروف حاوی مکمل ها و دارونما که از لحاظ ظاهری کاملا مشابه هم هستند توسط فردی خارج از مطالعه، بصورت A و B کدگذاری می شوند و شکستن کد تنها توسط فردی که عددگذاری را انجام داده، میسر خواهد بود.

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

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1579461357

تاریخ تایید

2022-11-15, ۱۴۰۱/۰۸/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1401.357

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوپوس اریتماتوز سیستمیک

کد ICD-10

M32.9

توصیف کد ICD-10

Systemic lupus erythematosus, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق تکمیل پرسشنامه سنجش شدت فعالیت بیماری لوپوس اریتماتوزبس سیستمیک

2

شرح متغیر پیامد

آنتی بادی ضد DNA دو رشته ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد

پروتیین واکنشی C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون پراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت الایزا

5

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت الایزا

6

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 28 نفر دریافت کننده قرص حاوی 200 میکروگرم سلنیوم (فرم سلنومتیونین)، سازنده شرکت Health Burst ، روزانه یک عدد قرص به مدت 8 هفته بعد از وعده غذایی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 28 نفر دریافت کننده قرص پلاسبو حاوی نشاسته ذرت، تهیه شده توسط مرکز رشد دانشگاه جندی شاپور اهواز، روزانه یک عدد قرص به مدت 8 هفته بعد از وعده غذایی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب پزشک فوق تخصص روماتولوژی
نام کامل فرد مسوول
بیژن حلی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3311 0000
ایمیل
helli-b@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرنوش ذاکر کیش
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ahwaz
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3311 0000
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
هنگامه ابریشم کار
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور ، دانشکده پیراپزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
615715794
تلفن
+98 61 3311 0000
ایمیل
abrishamkar.h@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
بیژن حلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده پیراپزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3311 0000
ایمیل
Helli-b@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
هنگامه ابریشم کار
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده پیراپزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3311 0000
ایمیل
abrishamkar.h@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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