پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر مکمل یاری با سلنیوم بر فاکتورهای التهابی سرم بیماران مبتلا به بتا تالاسمی ماژور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر مکمل یاری با آنتی اکسیدان سلنیوم بر روی مارکرهای التهابی و نسبت نوتروفیل به لنفوسیت به عنوان معیاری از عملکرد سیستم ایمنی در بیماران مبتلا به تالاسمی است.

طراحی

42 نفر به صورت کاملا تصادفی وارد مطالعه میشود. روش نمونه گیری هم بصورت قبل و بعد از مکمل تراپی و بصورت ناشتا خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

یک کارآزمایی بالینی تصادفی، 42 بیمار تالاسمی ماژور یا اینترمدیا در استان خوزستان از بین مراجعه کنندگان به بیمارستان بقایی 2 شهر اهواز انتخاب می شوند. به بیماران قرص سلنیوم 200 میکروگرمی به صورت روزانه به مدت یک ماه پس از دریافت اولین دوز داده می شود. در شروع درمان، و یک ماه بعد از شروع درمان نمونه خون محیطی از بیماران اخذ شده و متغیر های پیامد اصلی اندازه گیری می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: ابتلا به تالاسمی ماژور یا اینترمدیا عملکرد سالم کبد و کلیه معیار های خروج: نارسایی قلبی، کبدی یا کلیوی شدید سابقه ی شیمی درمانی بیماران دیابت بیماران دچار تب و عفونت های حاد و مزمن التهابی دریافت هرگونه مکمل حاوی سلنیوم حداقل دو ماه قبل از مطالعه

گروه‌های مداخله

42 بیمار تالاسمی ماژور یا اینترمدیا با معیار هاي مطالعه انتخاب می شود به بیماران قرص سلنیوم 200 میکروگرمی به صورت روزانه به مدت یک ماه پس از دریافت اولین دوز داده می شود. فاکتورهای التهابی قبـل و بعـد از مکمـلي یاری با سلنیوم سنجش می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین سطوح CRP ، TNF-a ، IL-2، IL-1b، IL-6 ، نسبت نوتروفیل به لنفوسیت (N/L Ratio)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180603039959N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-06, ۱۴۰۱/۱۱/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-24, ۱۴۰۲/۰۵/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-02-06, ۱۴۰۱/۱۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیژن کیخایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3375 0410

آدرس ایمیل

keikhaeib@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-21, ۱۴۰۱/۱۲/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری با سلنیوم بر فاکتورهای التهابی سرم بیماران مبتلا به بتا تالاسمی ماژور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سلنیوم در بتا تالاسمی ماژور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به تالاسمی ماژور یا اینترمدیا عملکرد سالم کبد و کلیه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نارسایی قلبی، کبدی یا کلیوی شدید سابقه ی شیمی درمانی بیماران دیابت بیماران دچار تب و عفونت های حاد و مزمن التهابی دریافت هرگونه مکمل حاوی سلنیوم حداقل دو ماه قبل از مطالعه

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

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 در پژوهش مرکز آموزشی - پژوهشی و درمانی گلستان

آدرس خیابان
منطقه گلستان، بلوار فروردین، بیمارستان گلستان

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6138933333

تاریخ تایید
2022-11-14, ۱۴۰۱/۰۸/۲۳

کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1401.140

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تالاسمی ماژور

کد ICD-10
D56.1

توصیف کد ICD-10
Beta thalassemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروز دهنده توموری آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع درمان، یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت اندازه گیری TNF-a از روش الایزا استفاده می شود.

2

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6 (IL-6)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع درمان، یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت اندازه گیری IL-6 از روش الایزا استفاده می شود.

3

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 1 (IL-1b)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع درمان، یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت اندازه گیری IL-1b از روش الایزا استفاده می شود.

4

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 2 (IL-2)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع درمان، یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت اندازه گیری IL-2 از روش الایزا استفاده می شود.

5

شرح متغیر پیامد
پروتئین فاز حاد (CRP)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع درمان، یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت اندازه گیری CRP از روش الایزا استفاده می شود.

6

شرح متغیر پیامد
نسبت نوتروفیل به لنفوسیت (N/L Ratio)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع درمان، یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت نوتروفیل به لنفوسیت (N/L Ratio) از نتایج Complete blood count (CBC) بدست میاد

7

شرح متغیر پیامد
آنتی اکسیدان سوپراکسید دیسموتاز (SOD)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع درمان، یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت اندازه گیری SOD از روش الایزا استفاده می شود.

8

شرح متغیر پیامد
هورمون TSH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع درمان، یک ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت اندازه گیری TSH از روش الایزا استفاده می شود.

9

شرح متغیر پیامد
هورمون T3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع درمان، یک ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت اندازه گیری T3 از روش الایزا استفاده می شود.

10

شرح متغیر پیامد
تیروکسین (T4)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع درمان، یک ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت اندازه گیری T4 از روش الایزا استفاده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 42 بیمار تالاسمی ماژور یا اینترمدیا با معیار هاي مطالعه انتخاب می شود به بیماران قرص سلنیوم 200 میکروگرمی به صورت روزانه به مدت یک ماه پس از دریافت اولین دوز داده می شود.
فاکتورهای التهابی قبـل و بعـد از مکمـلي یاری با سلنیوم سنجش می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان های شهر زنجان
نام کامل فرد مسوول
کامبیز داوری
آدرس خیابان
بیمارستان های شهر زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
۴۵۱۳۹۵۶۱۱۱
تلفن
+98 912 349 6607
ایمیل
Kdatzums@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش ذاکرکیش
آدرس خیابان
بیمارستان بقایی 2 شهر اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3375 0410
ایمیل
Kdatzums@yahoo.com
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
کامبیز داوری
موقعیت شغلی
دستیار خون
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
بیمارستان بقایی 2 اهواز
شهر
اهواز

استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 41 3336 1658
ایمیل
Kdatzums@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
کامبیز داوری
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
بیمارستان بقایی 2 شهر اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 41 3336 1658
فکس
ایمیل
Kdatzums@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
کامبیز داوری
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
بیمارستان بقایی 2 شهر اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 41 3336 1658
ایمیل
Kdatzums@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
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
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