

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 میشوند. 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 مازور 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 متغیرهای پیامد اصلی اندازه گیری می شوند.

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

معیارهای ورود: ابتلا به تالاسمی مازور یا اینترمدیا عملکرد سالم کبد و کلیه معیارهای 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

#### گروه های مداخله

42 بیمار تالاسمی مازور یا اینترمدیا با معیارهای 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 قبل و بعد از مکمل 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: ۱۴۰۱/۱۱/۱۷, 06-02-2023

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۱۷, 2023-02-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

بیژن کبخایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0410 3375 61 98+

آدرس ایمیل

keikhaeib@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۲, 2023-02-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۳۱, 2023-06-21

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 مازور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سلنیوم در بتا تالاسمی مازور

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به تالاسمی مازور 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1401/08/23, 2022-11-14

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1401.140

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تالاسمی مازور

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 اندازه گیری

شروع درمان، یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

جهت اندازه گیری TNF-a از روش الیزا استفاده می شود.

2

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6 (IL-6)

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع درمان، یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

جهت اندازه گیری IL-6 از روش الیزا استفاده می شود.

3

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 1 (IL-1b)

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع درمان، یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

جهت اندازه گیری IL-1b از روش الیزا استفاده می شود.

4

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 2 (IL-2)

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع درمان، یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

جهت اندازه گیری IL-2 از روش الیزا استفاده می شود.

5

شرح متغیر پیامد

پروتئین فاز حاد (CRP)

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع درمان، یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

جهت اندازه گیری CRP از روش الیزا استفاده می شود.

6

شرح متغیر پیامد

نسبت نوتروفیل به لنفوسیت (N/L Ratio)

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع درمان، یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

شروع درمان، یک ماه بعد از درمان

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت اندازه‌گیری SOD از روش الیزا استفاده می‌شود.

### 8

#### شرح متغیر پیامد

هورمون TSH

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان، یک ماه بعد از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت اندازه‌گیری TSH از روش الیزا استفاده می‌شود.

### 9

#### شرح متغیر پیامد

هورمون T3

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان، یک ماه بعد از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت اندازه‌گیری T3 از روش الیزا استفاده می‌شود.

### 10

#### شرح متغیر پیامد

تیروکسین (T4)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان، یک ماه بعد از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت اندازه‌گیری T4 از روش الیزا استفاده می‌شود.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: 42 بیمار تالاسمی ماژور یا اینترمدیا با معیارهای مطالعه انتخاب می‌شود به بیماران قرص سلنیوم 200 میکروگرمی به صورت روزانه به مدت یک ماه پس از دریافت اولین دوز داده می‌شود. فاکتورهای التهابی قبل و بعد از مکملی‌یاری با سلنیوم سنجش می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان‌های شهر زنجان

نام کامل فرد مسوول

کامبیز داوری

آدرس خیابان

بیمارستان‌های شهر زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

۴۵۱۳۹۵۶۱۱۱

تلفن

6607 349 912 98+

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

0410 3375 61 98+

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

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  
1658 3336 41 98+  
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

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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس