

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی اثر مکمل زینک بر عملکرد ریوی در بزرگسالان مبتلا به سیستیک فیبروزیس در بیمارستان امام خمینی در سال 1402 کار آزمایی بالینی تصادفی شده

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی اثر مکمل زینک بر عملکرد ریوی در بزرگسالان مبتلا به سیستیک فیبروزیس

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 40 بیمار

### نحوه و محل انجام مطالعه

در روش اجرا این طرح که به شکل کلینیکال ترایال انجام میگردد و همه بیماران مراجعه کننده به درمانگاه CF مورد بررسی قرار میگیرند. بعد معیار ورود و خروج بیماران وارد شده و به صورت رندوم با کمک جدول اعداد تصادفی کامپیوتری به 2 گروه دریافت کننده مکمل زینک یا پلاسبو تقسیم میشوند. به عنوان گروه کلینیکال 30 میلی گرم قرص زینک به بیماران روزانه داده میشوند. در گروه دوم بیماران سابقا ابتلا به سیستیک فیبروزیس دارند که با تست های ژنتیکی به تشخیص رسیده است و همچنین در هر 2 گروه بیماران سابقه ای از بیماری ریوی یا بیماری قلبی عروقی را نیز ذکر نمیکنند. در طول مدت 3 ماه به شکل مرتب صبح ها به بیماران در گروه اول مکمل زینک به مقدار 30 میلی گرم داده میشود

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

گروه اول سابقه ابتلا به بیماری سیستیک فیبروزیس دارند که با تست های ژنتیکی که قبلا انجام شده است بیماری به تشخیص قطعی رسیدیم و به عنوان گروه کلینیکال 30 میلی گرم قرص زینک به بیماران روزانه داده میشوند. در گروه دوم بیماران سابقا ابتلا به سیستیک فیبروزیس دارند که با تست های ژنتیکی به تشخیص رسیده است و همچنین در هر 2 گروه بیماران سابقه ای از بیماری ریوی یا بیماری قلبی عروقی را نیز ذکر نمیکنند

### گروه های مداخله

در طول مدت 3 ماه به شکل مرتب صبح ها به بیماران در گروه اول مکمل زینک به مقدار 30 میلی گرم داده میشود و در گروه دوم پلاسبو با شکل مشابه ولی بدون مکمل زینک میباشد روزانه 1 عدد داده میشود و به شکل مرتب بیماران در طی 3 ماه قرص را مصرف میکنند. بیماران در هر 2 گروه در طی روز در یک ساعت زمانی قرص ها را مصرف میکنند.

### متغیرهای پیامد اصلی

در نهایت بعد 3 ماه از بیماران از مومن اسپیرومتری به عمل می آید و نتایج آن از fev1, fvc, RV, tlc در 2 گروه مقایسه آماری می شوند.

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231203060254N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-02-2024, 1402/12/02

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-02-2024, 1402/12/02

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-02-2024, 1402/12/02

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

فرزاد رحماندوست

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

1594 6658 21 98+

### آدرس ایمیل

fa\_rdr@yahoo.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-09, 1402/10/19

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-18, 1402/12/28

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل زینک بر عملکرد ریوی در بزرگسالان مبتلا به سیستیک فیبروزیس در بیمارستان امام خمینی در سال 1402 کار آزمایی بالینی تصادفی شده

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

مجمع بیمارستانی امام خمینی ره- دانشگاه علوم پزشکی تهران (کمیته اخلاق در پژوهش)

#### آدرس خیابان

استان تهران تهران انتهای بلوار کشاورز

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1419733141

#### تاریخ تایید

2023-11-28, 1402/09/07

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1402.340

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر زینک بر عملکرد ریوی در بزرگسالان مبتلا به سیستیک فیبروزیس

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ابتلا به بیماری سیستیک فیبروزیس دارند که با تست های ژنتیکی که قبلا انجام شده است بیماری به تشخیص قطعی رسیدیم

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

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

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سیستیک فیبروزیس

#### کد ICD-10

E84

#### توصیف کد ICD-10

Cystic fibrosis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ازمون اسپیرومتری به عمل می آید و نتایج آن از fvc , RV, TLC , FEV1 در ۲ گروه مقایسه آماری می‌شوند.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد 3 ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه کلینیکال ۳۰ میلی گرم قرص زینک به بیماران روزانه داده میشوند . در گروه دوم بیماران سابقا ابتلا به سیستیک فیبروزیس دارند که با تست های ژنتیکی به تشخیص رسیده است و همچنین در هر ۲ گروه بیماران سابقه ای از بیماری ریوی یا بیماری قلبی عروقی را نیز ذکر نمیکنند . در طول مدت ۳ ماه به شکل مرتب

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی پنهان سازی تخصیص تصادفی (Allocation concealment) استفاده می کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق می شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (Sequentially numbered, sealed, opaque envelopes) که در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند . به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت سه کور انجام میشود به گونه ای که شرکت کنندگان، محققان و کارشناسانی که کار جمع اوری دیتا و گرفتن نمونه خون را انجام میدهند هیچ یک از گروه کنترل یا مداخله اطلاعی ندارند و به این ترتیب شرکت کنندگان و محققان از اینکه هر فرد چه نوع دارویی مصرف میکند بی اطلاع است همچنین در انتها کارشناس آمار که آنالیز دیتاها را انجام میدهد نسبت به گروه کنترل و مداخله آگاهی ندارد. پس از دادن مکمل یا دارونما به شرکت کنندگان اطلاعات جمع اوری شده نزد مجری مسول طرح نگه داری خواهد شد

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

صبح ها به بیماران در گروه اول مکمل زینک به مقدار ۳۰ میلی گرم داده میشود  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله: سابقه ابتلا به بیماری سیستمیک فیبروزیس دارند که با تست های ژنتیکی که قبلا انجام شده است بیماری به تشخیص قطعی رسیدیم و به عنوان گروه کلینیکال ۳۰ میلی گرم قرص زینک به بیماران روزانه داده میشوند

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**3**

### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه دوم بیماران سابقا ابتلا به سیستمیک فیبروزیس دارند که با تست های ژنتیکی به تشخیص رسیده است و همچنین در هر ۲ گروه بیماران سابقه ای از بیماری ریوی یا بیماری قلبی عروقی را نیز ذکر نمیکنند در گروه دوم پلاسیبو با شکل مشابه ولی بدون مکمل زینک میباشد روزانه ۱ عدد داده میشود و به شکل مرتب بیماران در طی ۳ ماه قرص را مصرف میکنند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد رحمان دوست

آدرس خیابان

استان تهران تهران انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرزاد رحمان دوست

آدرس خیابان

استان تهران تهران انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

fa\_rdr@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

فرزاد رحمان دوست

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی بیماری های ریه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

استان تهران تهران انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

fa\_rdr@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرزاد رحمان دوست

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی بیماری های ریه

آخرین مدرک تحصیلی

1419733141  
تلفن  
0000 6119 21 98+  
ایمیل  
fa\_rdr@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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

نتایج اسپرومتری در بیماران

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شروع دسترسی از 1 سال بعد از آماده شدن نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
محققین در دانشگاه‌های مختلف جهان با ارایه مدارک معتبر

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

به شکل آنالیز شده با پی‌ویو معتبر ارسال میشود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
به آقای دکتر رحمان دوست و ایمیل ایشان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
بعد رویت مدارک شناسایی و تایید مدارک هویتی مدارک مستندات در

اسرع وقت ارسال میشود .

سایر توضیحات

متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
استان تهران تهران انتهای بلوار کشاورز  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
0000 6119 21 98+  
ایمیل  
fa\_rdr@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول  
فرزاد رحمان دوست

موقعیت شغلی  
فلو بیماری‌های ریه

آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی

آدرس خیابان  
استان تهران تهران انتهای بلوار کشاورز

شهر  
تهران

استان  
تهران

کد پستی