پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر سلنیوم بر فعالیت انزیم گلوتاتیون پراکسیداز در بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیوی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه ، یک کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد . در این مطالعه بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیوی باگروه سني 65-20 سال مراجعه کننده به کلینيك نفرولوژي طوبی بر اساس کلیرانس کراتینین به سه گروه 15 نفره طبقه بندی میشوند . 1 – گروهی که مقدار کلیرانس کراتینین آنها 60 -89 میلی لیتر در دقیقه است (گروه خفیف) 2 – گروهی که مقدار کلیرانس کراتینین آنها بین 30 - 59 میلی لیتر در دقیقه می باشد(گروه متوسط) و 3 – گروهی که مقدار کلیرانس کراتینین آنها کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه می باشد(گروه شدید). در این مطالعه در ابتدا سطح پلاسمایی سلنیوم و فعالیت انزیم گلوتاتیون پراکسیدازدر بیماران هر3 گروه اندازه گیری می شود (بعنوان پایه). سپس به هر بیمار روزانه 1 عدد قرص سلنیوم(200میکروگرم)تولید شرکتNature Med کشورامریکا درحالت غیر ناشتا داده میشود و سطح پلاسمایی سلنیوم و فعالیت انزیم گلوتاتیون پراکسیداز در پایان 3 ماه اندازه گیری و با مقادیر پایه مقایسه خواهد شد ونتایج تحت آنالیز آماری قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201305318501N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **29-06-2013, ۱۳۹۲/۰۴/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-29, ۱۳۹۲/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید صدیقی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری اطلاعات،دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1325 7230

آدرس ایمیل

osedighi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سلنیوم بر فعالیت انزیم گلوتاتیون پراکسیداز در بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیوی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سلنیوم بر فعالیت انزیم گلوتاتیون پراکسیداز در بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: 1) بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیوی برای 3 ماه یا بیشتر 2) سن بالای 20 سال و کمتر از 65 سال 3) سطح پلاسمایی البومین بالاتر از 4 g/dl معیارهای خروج از مطالعه شامل 1) عفونت فعال واخیر 2)سابقه انفارکتوس قلبی حاد در6هفته اخیر 3) مصرف داروهای آنتی اکسیدان(مثل ویتامین A ،Eو C) 4)استعمال دخانیات، 5)ابتلا به کانسر فعلی یا سابقه آن 6) نارسایی کبدی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
میدان معلم،معاونت تحقیقات و فناوری اطلاعات
شهر
ساری
کد پستی
تاریخ تایید
2012-12-19, ۱۳۹۱/۰۹/۲۹
کد کمیته اخلاق
91-154

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری مزمن کلیوی
کد ICD-10
N18
توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فعالیت انزیم گلوتاتیون پراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ELISA(ساخت کیت کشورانگلستان)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح پلاسمایی سلنیوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(Electrothermal atomic absorbtion spectrometry(ETAAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قرص سلنیوم(200میکروگرم)تولید شرکتNature Med کشورامریکا
روزانه 1 عدد به مدت 3 ماه به هر بیمار
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع پزشکی طوبی
نام کامل فرد مسوول
امید صدیقی
آدرس خیابان
ساری-بلوار خزر-مجتمع پزشکی طوبی
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمدعلی عنایتی
آدرس خیابان
میدان معلم،معاونت تحقیقات و فناوری اطلاعات
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
امید صدیقی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نفرولوژی/عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پیوندی- کوچه پیوند 13 - پلاک 26 - واحد3
شهر
ساری
کد پستی
48188-55913
تلفن
+98 15 1311 5225
فکس
ایمیل
omid_sadighi2007@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
امید صدیقی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نفرولوژی/عضو هیدت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پیوندی، کوچه پیوند 13 ، پلاک 26ریال واحد3
شهر
ساری
کد پستی
48188-55913
تلفن
+98 15 1311 5225
فکس
ایمیل
omid_sadighi2007@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
امید صدیقی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نفرولوژی/عضو هیدت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پیوندی، کوچه پیوند 13 ، پلاک 26ریال واحد3
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 15 1311 5225
فکس
ایمیل
omid_sadighi2007@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی