

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## بررسی اثر سلنیوم بر فعالیت آنزیم گلوکوتایون 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 با گروه سنی 65-20 سال مراجعه کننده به کلینیک نفرولوژی 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 آنزیم گلوکوتایون پراکسیداز در بیماران هر 3 گروه اندازه گیری می شود (بعنوان پایه). سپس به هر بیمار روزانه 1 عدد قرص سلنیوم (200 میکروگرم) تولید شرکت Nature Med کشور آمریکا در حالت غیر ناشتا داده میشود و سطح پلاسمایی سلنیوم و فعالیت آنزیم گلوکوتایون پراکسیداز در پایان 3 ماه اندازه گیری و با مقادیر پایه مقایسه خواهد شد و نتایج 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, 1392/04/08

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-29, 1392/04/08

#### 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, 1391/10/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, 1392/03/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سلنیوم بر فعالیت آنزیم گلوکوتایون پراکسیداز در بیماران

مبتلا به بیماری مزمن کلیوی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سلنیوم بر فعالیت آنزیم گلوکوتایون 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 الیومین بالاتر از 4 g/dl معیارهای خروج از مطالعه

شامل 1 ( عفونت فعال و اخیر 2) سابقه انفارکتوس قلبی حاد در 6 هفته

اخیر 3) مصرف داروهای آنتی اکسیدان (مثل ویتامین E و A و 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

**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
**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 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**

1391/09/29, 2012-12-19

**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 آنزیم گلوکاتایون پراکسیداز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش ELISA (ساخت کیت کشور انگلستان)

**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 absorption spectrometry)(ETAAS)

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

قرص سلنیوم (200 میکروگرم) تولید شرکت Nature Med کشور آمریکا

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 طویی

**نام کامل فرد مسوول**

امید صدیقی

**آدرس خیابان**

ساری-بلوار خزر-مجتمع پزشکی طویی

**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 - واحد 3  
شهر  
ساری  
کد پستی  
48188-55913  
تلفن  
5225 1311 15 98+  
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 هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان پیوندی، کوچه پیوند 13 ، پلاک 26ریال واحد 3  
شهر  
ساری  
کد پستی  
48188-55913

تلفن  
5225 1311 15 98+  
فکس  
ایمیل  
omid\_sadighi2007@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### 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 26ریال واحد 3  
شهر  
ساری  
کد پستی  
تلفن  
5225 1311 15 98+  
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