پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۶

بررسی اثرات ضد التهابی مکملیاری با دوز بالای ال کارنیتین در بیماران بدحال بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مکمل یاری مگا دوز ال کارنیتین بر سطح فاکتور های التهابی در بیماران بدحال بستری در ICU

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده بر روی 50 بیمار که برای تصادفی سازی از روش جدول اختصاصی تصادفی اعداد استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بدحال بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام رضا (ع)، مشهد انتخاب می شوند، مطالعه به صورت دو سوکور شده که از پاکت های مات در بسته برای پنهان سازی استفاده خواهد شد. گروه مداخله مکمل ال کارنیتین و گروه کنترل پلاسیبو را دریافت خواهند کرد. شرکت کنندگان و مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسي در چه گروهي قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

• معیار ورود سن 18 سال به بالا ،رضایت نامه آگاهانه معیارخروج عدم رضایت بیمار یا خانواده بیمار جهت ادامه مداخله نارسایي كبدي وكليوي ،بیماران تحت دیالیز، بیمارانی که سرطان دارند و تحت شیمی درمانی و داروی سیس پلاتین مصرف می کنند،بیمارانی که داروهای ضدتشنج فنوباربیتال وفنی توئین مصرف می کنند،بیمارانی که داروهای پیوالیک اسید،والپیروئیک اسید وافوسفامید مصرف می کنند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله روزانه 3000 میلی گرم مکمل های مایع ال کارنیتین (دارو پخش، تهران، ایران) به صورت خوراکی به مدت 7 روز دریافت خواهند کرد. گروه کنترل روزانه یک عدد قرص پلاسیبو (آب آشامیدنی پاستوریزه) را به صورت خوراکی به مدت 7 روز دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

فاکتورهاي التهابي

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر عنوان

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151108024938N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-30, ۱۳۹۷/۰۳/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-11, ۱۴۰۲/۱۰/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-05-30, ۱۳۹۷/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا صداقت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3802 3701

آدرس ایمیل

sedaghatar@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-09, ۱۳۹۷/۰۳/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-09, ۱۳۹۸/۰۳/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-07-01, ۱۳۹۷/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-21, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-10-02, ۱۳۹۸/۰۷/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات ضد التهابی مکملیاری با دوز بالای ال کارنیتین در بیماران بدحال بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات ضدالتهابی مکملیاری ال کارنیتین

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال وبالاتر رضایت نامه آگاهانه بیماران بدحال بستری در بخش مراقبت های ویژه باشند بیماران بدحال تازه تشخیص داده شده
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیمار یا خانواده بیمار جهت ادامه مداخله بیمارانی که نارسایی کبدی وکلیوی دارند بیمارانی که سرطان دارند وتحت شیمی درمانی وداروی سیس پلاتین مصرف می کنند بیمارانی که داروهای ضدتشنج فنوباربیتال وفنی توئین مصرف می کنند بیمارانی که داروهای پیوالیک اسید،والپیروئیک اسید وافوسفامید مصرف می کنند بیمارانی که تحت دیالیز قرار دارند

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
ابتدا و انتهاي مطالعه و هر بار 10 سي سي خون گرفته ميشود
حجم نمونه تحقق یافته: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
25 بیمار ARDS به گروه مورد و کنترل به صورت تصادفی ساده تخصیص داده می شود. ورود هر بیمار به گروه مورد یا شاهد به صورت تصادفی و با کمک اعداد در پاکت های دربسته خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه مکمل های مایع ال کارنیتین تجاری با دوز 3000 میلیگرم و آب آشامیدنی پاستوریزه به عنوان پلاسبو که به صورت تصادفی بسته بندی شده و پوشیده شده (کور سازی) توسط پرستار و با نظارت هر روز تیم پزشکی و تیم تغذیه در ساعات مشخص به مدت 7 روزبه بیماران گاواژ می شود.

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي مشهد
آدرس خیابان
میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تاریخ تایید
2018-04-09, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.fm.REC.1396.671

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران بدحال در بخش مراقبت های ویژه
کد ICD-10
R69
توصیف کد ICD-10
Illness, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فاکتورالتهابي 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتداي مطالعه (قبل از شروع مداخله)، انتهاي مطالعه روز 21
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی شاخص های تن سنجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
محیط دور بازو (MAC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قد هر بیمار در حالت دراز کشیده یا از طریق طول استخوان اولنا و محیط دور وسط بازو دست غیرغالب به وسیله متر نواری غیرکشسان با دقت 5/. سانتی متر اندازه گیری می شود.

3

شرح متغیر پیامد
شدت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتها مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه بررسی شدت بیماری (APACHEII)

4

شرح متغیر پیامد
بررسی نقص عملکرد ارگان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهاي مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه ارزیابی متوالی نارسایی اندام SOFA

5

شرح متغیر پیامد
بررسی وضعیت تغذیه اي پرسشنامه NUTRIC score
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه خطر تغذیه در بیماران بدخیم (NUTRIC)

6

شرح متغیر پیامد
سطح پروتئین واکنشگر فاز حاد CRP و سطح سیتوکین های التهابی و ضدالتهابی که شامل IFN-γ، IL-1 β، IL-2، IL-4، IL-6، IL-8، IL-10، TNF-α،
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهاي مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکنیك الایزا

7

شرح متغیر پیامد
فاکتور پروکلسی تونین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهاي مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکنیك الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:25 بیمار critical ill که روزانه مکمل های مایع ال کارنیتین تجاری با دوز 3000 میلیگرم دریافت میکنند با نظارت هر روز تیم پزشکي و تیم تغذیه در ساعات مشخص سه بار در روز هر بار يك گرم به مدت 21 روز گاواژ میشود ال کارنیتین موجود توسط شرکت داروپخش تامین مي شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 25 بیمار critical ill که روزانه آب آشامیدنی پاستوریزه به عنوان پلاسبو دریافت میکنند با نظارت هر روز تیم پزشکي وتغذیه 3 بار در روز هر بار يك گرم همانند گروه مداخله به مدت 21 روز گاواژ مي شود وساخت پلاسبو در دانشکده داروسازي دانشگاه مشهد انجام میشود. گروه مداخله و گروه کنترل به صورت تصادفی تخصیص داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
علیرضا صداقت
آدرس خیابان
میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 3701
فکس
+98 51 3871 3638
ایمیل
SedaghatAr@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99191 91778
تلفن
+98 51 3841 1538
فکس
+98 51 3843 0249
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
عبدالرضا نوروزي
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3882 7034
ایمیل
Norouzya@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
عبدالرضا نوروزي
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3882 7034
ایمیل
Norouzya@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فروه یحیی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3802 3701
فکس
+98 51 3841 3006
ایمیل
yahyapourof951@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بررسی اثرات ضد التهابی مکملیاری با دوز بالای ال کارنیتین در بیماران بدحال بستری در بخش مراقبت های ویژه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1398 " و "شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها فقط بعد انتشار مقاله امکانپذیر است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکي مشهد ،فروه يحيي پور
yahyapourof951@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
6 ماه
سایر توضیحات