

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 سوپیه 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 کسی در چه گروهی 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 معیار خروج عدم رضایت بیمار یا خانواده بیمار جهت ادامه مداخله نارسایی کبدی و کلیوی، بیماران تحت دیالیز، بیمارانی که سرطان دارند و تحت شیمی درمانی و داروی سیس پلاتین مصرف می کنند، بیمارانی که داروهای ضد تشنج فنوباریتال و فنی تونین مصرف می کنند، بیمارانی که داروهای پیوالیک اسید، والپروئیک اسید و افوسفامید مصرف می کنند.

#### گروه های 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

فاکتورهای التهابی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

تغییر عنوان

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151108024938N2

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۰۹، 2018-05-30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علیرضا صداقت

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3701 3802 51 98+

##### آدرس ایمیل

sedaghatar@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۱۹، 2018-06-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۱۹، 2019-06-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۴/۱۰، 2018-07-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۶/۳۰، 2019-09-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۷/۱۰، 2019-10-02

#### 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 و بالاتر 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 و کلیوی دارند بیمارانی که سرطان دارند و تحت شیمی درمانی و داروی سیس پلاتین مصرف می کنند بیمارانی که داروهای ضد تشنج فنوباریتال و فنی توئین مصرف می کنند بیمارانی که داروهای پیوالیک اسید، والپروئیک اسید و افوسفامید مصرف می کنند بیمارانی که تحت دیالیز قرار دارند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

ابتدا و انتهای مطالعه و هر بار 10 سی سی خون گرفته میشود

حجم نمونه تحقق یافته: 50

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های 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 در بسته خواهد بود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه 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 روزه بیماران گاوژ می شود.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**آدرس خیابان**

میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9137913316

**تاریخ تایید**

2018-04-09, 1397/01/20

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.fm.REC.1396.671

**بیماری های (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**

فاکتور التهابی 6

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، انتهای مطالعه روز 21

**نحوه اندازه گیری متغیر**

الایزا

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

بررسی شاخص های تن سنجی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدا و انتها مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

الایزا

**2**

**شرح متغیر پیامد**

محیط دور بازو (MAC)

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدا و انتها مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

قد هر بیمار در حالت دراز کشیده یا از طریق طول استخوان اولنا و

محیط دور وسط بازو دست غیر غالب به وسیله متر نواری غیر کشسان

با دقت 5/، سانتی متر اندازه گیری می شود.

**3**

**شرح متغیر پیامد**

شدت بیماری

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

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 انتهای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس پرسشنامه ارزیابی متوالی نارسایی اندام SOFA

**5**

**شرح متغیر پیامد**

بررسی وضعیت تغذیه ای 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  $\beta$  IL-1, IL-2, IL-4, IL-6, IL-8, IL-10, TNF- $\alpha$

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تکنیک الایزا

**7**

**شرح متغیر پیامد**

فاکتور پروکلسی تونین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تکنیک 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 پزشکی و تیم تغذیه در ساعات مشخص سه بار در روز هر بار یک

گرم به مدت 21 روز گاولژ میشود ال کارنیتین موجود توسط شرکت

داروپخش تامین می 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 پزشکی و تغذیه 3

بار در روز هر بار یک گرم همانند گروه مداخله به مدت 21 روز گاولژ

می شود وساخت پلاسبو در دانشکده داروسازی 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 مسؤول**

علیرضا صداقت

**آدرس خیابان**

میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9137913316

**تلفن**

3701 3802 51 98+

**فکس**

3638 3871 51 98+

**ایمیل**

SedaghatAr@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسؤول**

دکتر محسن تفقدي

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، ساختمان قریبشي، معاونت پژوهشي دانشگاه

**علوم پزشکی**

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

99191 91778

**تلفن**

1538 3841 51 98+

**فکس**

0249 3843 51 98+

**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

**مبدأ 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 نوروزی  
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  
7034 3882 51 98+  
ایمیل  
Norouzya@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
عبدالرضا نوروزی  
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  
7034 3882 51 98+  
ایمیل  
Norouzya@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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  
3701 3802 51 98+  
فکس  
3006 3841 51 98+  
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  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
بررسی اثرات ضد التهابی مکملیاری با دوز بالای ال کارنیتین در بیماران  
بدحال بستری در بخش مراقبت‌های 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  
داده‌های 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 داده‌ها فقط بعد انتشار مقاله امکانپذیر است.  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، فروه یحیی پور  
yahyapourof951@mums.ac.ir  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
6 ماه  
سایر توضیحات