

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## بررسی اثر مکمل یاری پودر تورین بر مارکرهای التهابی و پیامدهای بالینی در بیماران مبتلا به آسیب تروماتیک مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل یاری پودر تورین بر مارکرهای التهابی و پیامدهای بالینی در بیماران مبتلا به آسیب تروماتیک مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه

#### طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دوسوکور و به روش موازی است، که بر روی 44 بیمار مبتلا به آسیب تروماتیک مغزی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند و در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان گلستان اهواز بستری می شوند انجام خواهد شد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی دوسوکور با هدف بررسی اثر پودر تورین بر مارکرهای التهابی و پیامدهای بالینی بیماران مبتلا به آسیب تروماتیک مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان گلستان اهواز است. نه بیماران و نه محقق از دریافت یا عدم دریافت تورین مطلع نیستند و گاواژ بیماران توسط یک شخص سوم آماده سازی می شود. از بیماران در ابتدا و انتهای مطالعه 10 میلی لیتر خون وریدی جهت تعیین سطوح سرمی TNF-a، IL-6، IL-10 و hs-CRP گرفته می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

حداقل سن شرکت کنندگان 18 سال، بیماران مبتلا به آسیب تروماتیک مغزی با GCS=6-12، دریافت تغذیه انترال، بیمار باردار یا شیرده نباشد. عدم ابتلا به اختلال کبدی یا کلیوی، عدم مصرف داروهای ضد التهابی یا کورتیکو استروئیدها قبل از ورود به مطالعه، عدم ابتلا به اختلال اسید آمینه مادرزادی، بیش از 60 درصد نیاز انرژی و پروتئین محاسبه شده در هفته اول از طریق تغذیه انترال تامین شود.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: پودر گاواژ استاندارد شرکت دارو سازی کارن به همراه پودر تورین با دوز 30 میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن در دوز منقسم به مدت 14 روز گروه کنترل: پودر گاواژ استاندارد شرکت داروسازی کارن به مدت 14 روز

#### متغیرهای پیامد اصلی

hs-CRP، TNF-a، IL-10، IL-6، شدت بیماری، وزن، وضعیت سوء تغذیه، زمان وابستگی به ونتیلاتور

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180514039657N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-06-2018، ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-06-2018، ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-06-2018، ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهسا وحدت

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8253 3373 61 98+

##### آدرس ایمیل

vahdat.m@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-10، ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-10، ۱۳۹۷/۱۰/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری پودر تورین بر مارکرهای التهابی و پیامدهای

بالینی در بیماران مبتلا به آسیب تروماتیک مغزی بستری در بخش

مراقبت های ویژه

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تورین در آسیب تروماتیک مغزی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل سن 18 سال  $GCS=6-12$  بیماران مبتلا به آسیب تروماتیک

مغزی دریافت تغذیه انترال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای ضد التهابی یا کورتیکواستروئیدها قبل از ورود به مطالعه بیماران با اختلال کبدی یا کلیوی زنان باردار یا شیرده بیماران با اختلال متابولیسم اسید آمینه مادرزادی عدم تامین بیش از 60 درصد نیاز انرژی و پروتئین محاسبه شده از طریق تغذیه انترال در هفته اول

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص بیماران به هر یک از گروه‌های مطالعه با روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک‌های شش تایی انجام شد. به منظور اطمینان بیشتر از عدم رخ دادن سوگیری انتخاب از روش پنهان سازی تخصیص استفاده شد که در آن به هر یک از بیماران یک کد منحصر به فرد اختصاص داده شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

کور سازی در مطالعه ما از نوع دو سو کور می باشد. پودر تورین توسط فردی غیر از پژوهشگر در محلول‌های گاوآژ حل شده و به صورت A و B کد گذاری می شود، تا محقق از دریافت یا عدم دریافت تورین توسط بیمار مطلع نگردد. بیماران با روش تصادفی بلوکی به هر یک از گروه A و B اختصاص داده می شوند.

## دارو نما

ندارد

## 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 پزشکی جندی شاپور اهواز

## آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، معاونت

توسعه پژوهش و فناوری

## شهر

اهواز

## استان

خوزستان

## کد پستی

61357-15794

## تاریخ تایید

2018-01-27, 1396/11/07

## کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.919

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آسیب تروماتیک مغزی

#### کد ICD-10

S06.2

#### توصیف کد ICD-10

Diffuse traumatic brain injury

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا در سرم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فاکتور نکروز دهنده تومور آلفا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

### 3

#### شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

### 4

#### شرح متغیر پیامد

اینترلوکین-10

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

**شرح متغیر پیامد**

وزن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ترازوی تخت بیمار

## 6

**شرح متغیر پیامد**

سنجش نتیجه بالینی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روز اول، هفتم و چهاردهم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نمره ارزیابی نارسایی ارگانه‌ها

## 7

**شرح متغیر پیامد**

شدت بیماری  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روز اول و چهاردهم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نمره APACHEII

**متغیر پیامد ثانویه**

## 1

**شرح متغیر پیامد**

مرگ و میر 30 روزه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روز 30  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تماس با خانواده بیمار

## 2

**شرح متغیر پیامد**

مدت بستری در ICU  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده

## 3

**شرح متغیر پیامد**

سوء تغذیه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
subjective global assessment

## 4

**شرح متغیر پیامد**

وابستگی به ونتیلاتور  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

**گروه‌های مداخله**

## 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: پودر انترامیل استاندارد کارن به همراه پودر تورین با دوز 30 میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن در دو دوز منقسم در روز به مدت 14 روز

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: انترامیل استاندارد شرکت داروسازی کارن به مدت 14 روز

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

## 1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهسا وحدت

آدرس خیابان

اهواز- بلوار گلستان- بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

3001 3374 61 98+

ایمیل

vahdat.m@ajums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

## 1

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

معاونت توسعه پژوهش و فناوری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

دانشکده پیراپزشکی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

3050 3333 61 98+

ایمیل

seyedahmadhosseini@yahoo.com

7570 3336 61 98+

ایمیل

badavi-m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهسا وحدت

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- دانشکده پیراپزشکی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135815751

تلفن

4578 3321 61 98+

ایمیل

vahdat.m@ajums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهسا وحدت

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- دانشکده پیراپزشکی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135815751

تلفن

4578 3321 61 98+

ایمیل

vahdat.m@ajums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در صورت تصمیم به انتشار داده، پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد، کل داده ها قابل انتشار خواهد بود.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و صنعتی می توانند برای دریافت داده ها تقاضا ارسال کنند.

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سید احمد حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

دانشکده پیراپزشکی vahdat.m@ajums.ac.ir  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
دستیابی به مقاله مرتبط با این تحقیق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول  
**سایر توضیحات**

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
به منظور استناد. با ذکر رفرنس و یا اجازه محقق  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
مهسا وحدت، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،