

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

اثر آلفا-لیپوئیک اسید بر وضعیت بیوشیمیایی، تغذیه ای و پیامدهای مهم در بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

افزایش تولید گونه های فعال اکسیژن و نیتروژن در بیماران بحرانی همزمان با کاهش سطوح پلاسمایی و داخل سلولی آنتی اکسیدانها و آنزیمهای درگیر رخ می دهد، که این تغییر باعث افزایش مدت زمان اتصال بیمار به دستگاه تهویه مکانیکی، مدت زمان اقامت در بخش مراقبتهای ویژه و تسریع اختلال عملکرد ارگانی میگردد، از این رو در این کارآزمایی بالینی که بصورت دوسوکور روی بیماران بزرگسال بستری در بخش مراقبتهای ویژه که انتظار می رود بیش از هفت روز در بخش بستری شوند و در طی دوره اقامت از متد حمایتی تغذیه با لوله استفاده کنند و مبتلا به ایدز و هیپاتیت و اختلال شدید عملکرد کبد و کلیه نباشند، انجام میشود و برای مدت ده روز بسته به اینکه بر اساس block randomization در گروه مداخله یا کنترل قرار بگیرند میزان 900 میلیگرم مکمل آلفا-لیپوئیک اسید یا پلاسبو از طریق لوله بینی-معدی داده خواهد شد و به مقایسه نتایج آزمایشگاهی و بالینی در دو گروه خواهیم پرداخت به این امید که بتوان طول دوره اتصال به دستگاه تهویه مکانیکی، اقامت در بخش و مرگ و میر را در این بیماران کاهش داد و مانع روند پیشرونده اختلال عملکرد ارگانی در آنها شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201302083236N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۳/۱۶, 06-06-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۳/۱۶, 2013-06-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره مظلوم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده بهداشت و تغذیه، گروه

تغذیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1008 1725 71 98+

آدرس ایمیل

zmazloom@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۰۱, 2013-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۶/۳۰, 2013-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر آلفا-لیپوئیک اسید بر وضعیت بیوشیمیایی، تغذیه ای و پیامدهای مهم در بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آلفا-لیپوئیک اسید بر پیامدهای مهم در بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: 1- سن ≤ 18 -2- انتظار اقامت < 7 روز -3- استفاده از متد تغذیه با لوله طی دوره بستری در بخش شرایط خروج: 1- تاریخچه بیماری سیستم ایمنی، اختلال شدید عملکرد کبد و کلیه، ایدز و هیپاتیت -2- ابتلا به سوءتغذیه شدید هنگام پذیرش -3- داشتن TPN در بدو ورود -4- عدم تحمل شدید تغذیه اینترال

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد و درصد

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان عدم اتصال به دستگاه تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی دوره زمانی بستری در ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی روزانه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره sequential organ failure assessment

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز آخر از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه موجود

2

شرح متغیر پیامد

مقاومت انسولینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز و پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول HOMA

3

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز و پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتوفتومتری

4

شرح متغیر پیامد

طرفیت تام آنتی-اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز و پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

5

شرح متغیر پیامد

c reactive protein

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز و پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

ایران- فارس-شیراز- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/11/07, 2013-01-26

کد کمیته اخلاق

91-6423

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان اقامت در بخش مراقبت‌های ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روز

6

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز و پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

7

شرح متغیر پیامد
آلبومین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز و پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

8

شرح متغیر پیامد
پره آلبومین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز و پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توربیدومتری

9

شرح متغیر پیامد
شمارش لنفوسیتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز و پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش میکروسکوپی

10

شرح متغیر پیامد
محیط دور بازو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز و پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با متر غیر قابل ارتجاع

11

شرح متغیر پیامد
پروتئین تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز و پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله**1**

شرح مداخله
آلفا-لیپوتیک اسید 900 میلی‌گرم روزانه برای 10 روز
طبقه بندی

2

شرح مداخله
پلاسیبو (فرم مشابه دارو) برای 10 روز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری**1**

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی- مراقبت‌های ویژه اورژانس
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
شیراز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی- مراقبت‌های ویژه عمومی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
شیراز

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی-مراقبت‌های ویژه مرکزی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی**1**

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا حاتم
آدرس خیابان
بلوار زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- معاونت پژوهشی- طبقه هفتم
شهر
شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1009 1725 71 98+

فکس

ایمیل

zohreh_mazloom@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- گروه تغذیه

نام کامل فرد مسوول

نجمه حجازی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- دانشکده بهداشت و تغذیه-گروه

تغذیه

شهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

n20hejazi@yahoo.com nhejazi@sums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- گروه تغذیه

نام کامل فرد مسوول

نجمه حجازی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- دانشکده بهداشت و تغذیه-گروه

تغذیه

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1001 1725 71 98+

فکس

ایمیل

n20hejazi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- گروه تغذیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهره مظلوم

موقعیت شغلی

دانشیار تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- دانشکده بهداشت و تغذیه-گروه

تغذیه