# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# بررسی اثرتجویز گلوتامین خوراکی بر روند آسیب میوکارد به دنبال انفارکتوس میوکارد قلبی- کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین اثر تجویز گلوتامین خوراکی برمیزان آسیب میوکارد به دنبال انفارکتوس میوکارد قلبی بدون بالا رفتن قطعه ST
**طراحی**
کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور
**نحوه و محل انجام مطالعه**
به صورت یک کار آزمایی بالینی تصادفی می باشد که بر روی بیماران با انفارکتوس میوکارد غیر اورژانس مراجعه کننده به بیمارستان فاطمه زهرا (س)ساری انجام می شود. جمعیت مورد مطالعه در این پژوهش شامل همه بیماران بالغ (18-80 سال) اعم از زن و مرد بوده که دارای معیارهای ورود به پژوهش می باشند. بیماران و پرسنل درمانی از نوع داروی موجود در پودرها (گلوتامین یا آویسل و نشاسته) مطلع نمی باشند و تنها پژوهشگر بر اساس کد درج شده ( کد A یا کد B ) از آن آگاهی دارد
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیار ورود: افرادی که سن بالای 18 سال دارند - افراد مبتلا به NSTEMI عملکرد کبدی ، کلیوی ، ریوی و تیروئیدی نرمال معیار خروج :بیماران اورژانسی اختلالات جدی آب و الکترولیت عدم تمایل به همکاری بیمار سابقه وجود مشکلات مزمن ریوی ، کبدی ، کلیوی، تیروئیدی و نارسایی قلبی سن بالای 80 سال خانم های باردار و شیرده بیمارانی که به گلوتامین حساسیت داشته یا به هر نحوی تجویز گلوتامین برای آن ها ممنوعیت دارد بیلی روبین توتال بالاتر از 10 میلی گرم در دسی لیتر کلیرانس کراتینین کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه منع مصرف مطلق جهت تغذیه روده ای
**گروه‌های مداخله**
تعداد 106 بیمار کاندید عمل جراحی قلب باز بصورت کاملاً تصادفی به دو گروه 53 نفری تقسیم می شوند. برای گروه اول 0.5 گرم برای هر کیلوگرم گلوتامین بصورت خوراکی یک بار در روز و برای گروه شاهد به همین میزان پلاسبو (پودر آویسل و نشاسه ) قرار داده می شود. اشکال دارویی پلاسبو از نظر شکل ظاهری مشابه گلوتامین مصرفی تهیه می گردد.
**متغیرهای پیامد اصلی**
مدت زمان بستری در CCU، مدت زمان بستری در بیمارستان، مرگ و میر پس از انفارکتوس میوکارد

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151109024975N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-30, ۱۳۹۸/۰۴/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-30, ۱۳۹۸/۰۴/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2019-06-30, ۱۳۹۸/۰۴/۰۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
گوهر اسلامی
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 11 3354 3695
**آدرس ایمیل**
g.eslami@mazums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2019-05-20, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی اثرتجویز گلوتامین خوراکی بر روند آسیب میوکارد به دنبال انفارکتوس میوکارد قلبی- کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر گلوتامین در کاهش آسیب میوکارد
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
- افرادی که سن بالای 18 سال دارند - افراد مبتلا به NSTEMI عملکرد کبدی ، کلیوی ، ریوی و تیروئیدی نرمال
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماران اورژانسی اختلالات جدی آب و الکترولیت عدم تمایل به همکاری بیمار سابقه وجود مشکلات مزمن ریوی ، کبدی ، کلیوی، تیروئیدی و نارسایی قلبی سن بالای 80 سال خانم های باردار و شیرده بیمارانی که به گلوتامین حساسیت داشته یا به هر نحوی تجویز گلوتامین برای آن ها ممنوعیت دارد بیلی روبین توتال بالاتر از 10 میلی گرم در دسی لیتر کلیرانس کراتینین کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه منع مصرف مطلق جهت تغذیه روده ای
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **106**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
روش تصادفی سازی و توضیحات هر روش: تصادفی سازی ساده پس از تعیین حجم نمونه به تعداد 106 نفر که 53 نفر در گروه کنترل و 53 نفر در گروه مداخله در نظر گرفته شد. با هماهنگی مدارک پزشکی این تعداد بیمار به طور متوسط در مدت تعیین شده در نظر گرفته شده وسپس لیست افراد ورودی تعیین گردید. این لیست بر اساس نوبت ورود بیماران تهیه شده و سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی شماره های افراد گروه کنترل و مداخله تعیین و نسبت به هماهنگی جهت اقدامات بعدی معرفی گردید.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
در فرم رضایت نامه آگاهانه، به بیماران گفته شده که ممکن است گلوتامین یا دارونما (پودر آویسل و نشاسته) دریافت نمایند. بنابراین بیماران از گروه درمانی خود مطلع نیستند. از آنجایی که بیماران و پرسنل درمانی از نوع داروی موجود در پودرها (گلوتامین یا آویسل و نشاسته) مطلع نمی باشند و تنها پژوهشگر بر اساس کد درج شده ( کد A یا کد B ) روی پاکت پودر از آن آگاهی دارد
**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 پزشکی مازندران
**آدرس خیابان**
بیمارستان فاطمه زهرا(س)، بلوار ارتش
**شهر**
ساری
**استان**
مازندران
**کد پستی**
48157-33971
**تاریخ تایید**
2018-11-19, ۱۳۹۷/۰۸/۲۸
**کد کمیته اخلاق**
IR.MAZUMS.REC.1397.324

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
انفارکتوس میوکارد بدون بالارفتن قطعه ST
**کد ICD-10**
I24.0
**توصیف کد ICD-10**
Acute coronary thrombosis not resulting in myocardial infarction

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
انفارکتوس میوکارد قلبی بدون بالا رفتن قطعه ST
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پس از تشخیص انفارکتوس میوکارد بدون بالا رفتن قطعه ST به دنبال افزایش تروپونین و CK-MB در سه روز اول بستری در بیمارستان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس تیمی

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
طول مدت بستری در CCU
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
طول مدت بستری
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پیگیری بیمار

**2**

**شرح متغیر پیامد**
مرگ و میر
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
طول مدت بستری
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پیگیری بیمار

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: مقدار 0.5 گرم بر کیلوگرم پودر گلوتامین بصورت خوراکی یک بار در روز به مدت سه روز بستری
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: گروه کنترل: بیماران در گروه شاهد، دارونما (پودر آویسل و نشاسته) دریافت کردند. تعداد دفعات و مدت زمان استفاده از دارونما در گروه شاهد به طور کامل مشابه مصرف خوراکی پودر گلوتامین در گروه مداخله بود (یک بار در روز به مدت سه روز بستری در بیمارستان)پلاسبو از لحاظ ساختاری به پودر گلوتامین شباهت دارد.
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان فاطمه زهرا دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**نام کامل فرد مسوول**
گوهر اسلامی
**آدرس خیابان**
بیمارستان فاطمه زهرا (س) - بلوار ارتش - مرکز قلب مازندران
**شهر**
ساری
**استان**
مازندران
**کد پستی**
48157-33971
**تلفن**
+98 11 3331 4086
**فکس**
+98 11 3332 4002
**ایمیل**
g.eslami@mazums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**نام کامل فرد مسوول**
مجید سعیدی
**آدرس خیابان**
میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**شهر**
ساری
**استان**
مازندران
**کد پستی**
48157-33971
**تلفن**
+98 11 3325 7230
**فکس**
+98 11 3326 1244
**ایمیل**
g.eslami@mazums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
خیر
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی ساری
**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**
اشخاص

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**نام کامل فرد مسوول**
گوهر اسلامی
**موقعیت شغلی**
استادیار داروسازی بالینی
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران، میدان امام، سه راه جویبار ، ابتدای بزرگراه ولی عصر
**شهر**
ساری
**استان**
مازندران
**کد پستی**
48157-33971
**تلفن**
+98 11 3354 3695
**فکس**
+98 11 3354 3695
**ایمیل**
g.eslami@mazums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**نام کامل فرد مسوول**
گوهر اسلامی
**موقعیت شغلی**

استادیار داروسازی بالینی
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران، میدان امام، سه راه جویبار ، ابتدای بزرگراه ولی عصر
**شهر**
ساری
**استان**
مازندران
**کد پستی**
48157-33971
**تلفن**
+98 11 3354 3695
**فکس**
+98 11 3335 2725
**ایمیل**
g.eslami@mazums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**نام کامل فرد مسوول**
گوهر اسلامی
**موقعیت شغلی**
ستادیار داروسازی بالینی
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران، میدان امام، سه راه جویبار ، ابتدای بزرگراه ولی عصر
**شهر**
ساری
**استان**
مازندران
**کد پستی**
48157-33971
**تلفن**
+98 11 3354 3695
**فکس**
+98 11 3335 2725
**ایمیل**
g.eslami@mazums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نقشه آنالیز آماری**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**گزارش مطالعه بالینی**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست