پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي اثر مكمل ياري Q10 بر روي استرس اكسيداتيو در بيماران ترومايي تحت تهويه ي مكانيكي بستري در بخش مراقبتهاي ويژه عمومي بيمارستان امام خميني(ره) ارومیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعيين اثر مكمل ياريQ10 بر روي استرس اكسيداتيو در بيماران ترومايي تحت تهويه ي مكانيكي بستري در بخش مراقبتهاي ويژه عمومي بيمارستان امام خميني(ره) ارومیه

طراحی
مطالعه بصورت کار آزمایی بالینی دو سویه کور تصادفی با هدف تعیین تاثیر مکمل یاری با کو آنزیم Q10 بمدت 7 روز انجام شد. 40 بیمار ترومایی تحت تهویه مکانیکی با استفاده از جدول اعداد تصادفی بصورت روش تصادفی سازی ساده در دو گروه مداخله یا پلاسبو قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران ترومایی تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام خمینی ارومیه بصورت تصادفی در دو گروه مداخله و پلاسبو قرار گرفتند و بمدت 7 روز برای ارزیابی پیامدهای مورد نظر پیگیری شدند. مطالعه بصورت دو سویه کور انجام شد. بیمار و محقق از اینکه بیمار به گروه مداخله یا پلاسبو تعلق داشت بی اطلاع بودند و مکمل توسط فرد دیگری غیر از محقق به بیماران داده شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بيمار ترومايي تحت تهويه مكانيكي؛ سن 65-18 سال؛ بستری بمدت حداقل 7 روز در ICU . معیارهای خروج: کنترااندیکاسیون تغذیه روده اي؛ بیماری دیابت ملیتوس؛ نارسایی حاد و مزمن کلیوی؛ GCS کمتر از 9.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: قرص خوراکی کوآنزیم 100 Q 10 میلی گرمی) هر 4 ساعت (600 mg/day) به مدت 7 روز. گروه پلاسبو: قرص نشاسته بمدت 7 روز.

متغیرهای پیامد اصلی
استرس اکسیداتیو بر اساس ارزیابی نمره SOFA (the sequential organ failure assessment score) و سطح سرمی اینترلوکین 6 (IL6).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171221037983N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-12, ۱۳۹۷/۱۲/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-12, ۱۳۹۷/۱۲/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-03-12, ۱۳۹۷/۱۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد امین ولیزاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3346 9935
آدرس ایمیل
valizademohammadamin@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي اثر مكمل ياري Q10 بر روي استرس اكسيداتيو در بيماران ترومايي تحت تهويه ي مكانيكي بستري در بخش مراقبتهاي ويژه عمومي بيمارستان امام خميني(ره) ارومیه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل ياري Q10 بر روي استرس اکسيداتيو

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بيمار ترومايي تحت تهويه مكانيكي بيماران با سن 65-18 سال حداقل مدت 7 روز بستری در بخش مراقبت های ویژه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن كنترااندیکاسیون تغذيه روده اي بيماران ديابتی نارسايی حاد و مزمن كليوی GCS كمتر از 9

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

حجم نمونه تحقق یافته: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله یا پلاسبو قرار گرفتند. بدین ترتیب که ابتدا یک عدد از جدول اعداد تصادفی انتخاب شد و به ترتیب تا کامل شدن حجم نمونه، شماره های زوج در گروه مداخله و شماره های فرد در گروه پلاسبو قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه بصورت دو سویه کور انجام شد. بیمار و محقق از اینکه بیمار به گروه مداخله یا پلاسبو تعلق داشت بی اطلاع بودند و مکمل توسط فرد دیگری غیر از محقق به بیماران داده شد.

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 ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه؛ بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی؛ ارومیه؛ ایران

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-89397

تاریخ تایید

2018-07-24, ۱۳۹۷/۰۵/۰۲

کد کمیته اخلاق

ir.umsu.rec.1397.134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران ترومایی تحت تهویه مکانیکی

کد ICD-10

S06.2X

توصیف کد ICD-10

Diffuse traumatic brain injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس اکسیداتیو بر اساس ارزیابی نمره SOFA (the sequential organ failure assessment score) و سطح سرمی اینترلوکین 6 (IL6)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفت روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره SOFA با استفاده از پرسشنامه و سطح سرمی IL6 بر اساس روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفت روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فوت یا عدم فوت بیمار در بیمارستان (بله/ خیر)

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان بستری تا ترخیص بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طول مدت به روز

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان بستری تا ترخیص بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طول مدت بستری به روز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص خوراکی کوآنزیم Q10 100 میلی گرمی هر 4 ساعت (mg/day 600) و به مدت 7 روز
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص نشاسته بمدت 7 روز
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد امین ولیزاد حسنلوئی
آدرس خیابان
ارومیه؛ بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی ارومیه؛ ارومیه؛ ایران
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57157-89397
تلفن
+98 44 3345 9538
فکس
+98 77 3345 7278
ایمیل
valizademohammadamin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج محبی
آدرس خیابان
ارومیه؛ میدان جهاد؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکی ارومیه؛ ارومیه؛ ایران
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57147-83724
تلفن
+98 44 3223 1930
فکس
+98 44 3222 9059
ایمیل
Mohebbi.i@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد امین ولی زاد حسنلوئی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارومیه؛ بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی؛ ارومیه؛ ایران.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57157-89397
تلفن
+98 44 3345 9538
ایمیل
valizademohammadamin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد امین ولی زاد حسنلوئی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
ارومیه؛ بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی؛ ارومیه؛ ایران
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57157-89397
تلفن
+98 44 3345 9538
ایمیل
valizademohammadamin@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد امین ولی زاد حسنلوئی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارومیه؛ بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی؛ ارومیه؛ ایران
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57157-89397
تلفن
+98 44 3345 9538
ایمیل
valizademohammadamin@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه ماندن اطلاعات بیماران
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد