

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر ال-کارنیتین بر مقاومت به انسولین و پیش آگهی بیماران مبتلا به استروک ایسکمیک بستری در بخش مراقبت‌های ویژه در بیمارستان الزهرا (س): کارآزمایی بالینی تصادفی و دوسویه کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه ارزیابی اثر ال-کارنیتین بر مقاومت به انسولین و پیش آگهی بیماران استروک ایسکمیک بستری در بخش مراقبت‌های ویژه می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، کنترل شده، دو سویه کور و دارای گروه‌های موازی بر روی 40 بیمار. بیماران مجاز با روش تصادفی سازی ساده به گروه دارو و پلاسبو اختصاص داده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بستری در بخش مراقب‌های ویژه از جهت دارا بودن معیارهای ورود و عدم ورود مورد ارزیابی قرار می گیرند. بیماران استروک ایسکمیک مجاز، به صورت تصادفی وارد دو گروه دارو و پلاسبو می شوند. در روز اول و روز هفتم مطالعه بعد از شش الی هشت ساعت ناشتا بودن در طول شب، نمونه خونی جهت تعیین سطح انسولین، قند، میزان مقاومت به انسولین در این دو روز با فرمول homeostatic (HOMA-IR) (model assessment for insulin resistance) محاسبه و داده‌های آزمایشگاهی و اطلاعات مربوط به ارزیابی شدت بیماری در این مدت جمع آوری می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل بیماران 18 سال یا بالاتر مبتلا به استروک ایسکمیک می باشد. بیماران با سابقه حساسیت به ال-کارنیتین، مصرف ال-کارنیتین در یک ماه اخیر و نیازمند به دیالیز به مطالعه وارد نمی شوند.

گروه‌های مداخله

500 میلی گرم ال-کارنیتین و دارونما، هر هشت ساعت برای مدت شش روز به گروه مداخله دارو و دارونما، به ترتیب تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اهداف اصلی این کارآزمایی بالینی تعیین و مقایسه میانگین سطح خونی انسولین و قند ناشتا و CRP، نمره HOMA-IR، سطح سرمی ال-کارنیتین و نمره (GCS) Glasgow coma scale در شروع و پایان مداخله؛ میانگین طول مدت تهویه مکانیکی و بستری در ICU و بیمارستان؛ میانگین Sequential organ function (assessment) (SOFA) و فراوانی بروز سپسیس و مرگ و میر بین دو گروه است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200509047365N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-06-2020, 1399/03/13

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-06-2020, 1399/03/13

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-06-2020, 1399/03/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه نجاتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 7071

آدرس ایمیل

nejati@pharm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, 1398/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-20, 1399/03/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ال-کارنیتین بر مقاومت به انسولین و پیش آگهی بیماران مبتلا به استروک ایسکمیک بستری در بخش مراقبت‌های ویژه در بیمارستان الزهرا (س): کارآزمایی بالینی تصادفی و دوسویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ال-کارنیتین بر مقاومت به انسولین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال و بالاتر تشخیص استروک ایسکمیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص استروک هموراژیک سابقه حساسیت به ال-کارنیتین سابقه مصرف ال-کارنیتین در یک ماه اخیر نیاز به دیالیز

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر روی برگه‌های جداگانه ای "گروه دارو" و "گروه پلاسبو" یادداشت

می شود و سپس با انتخاب تصادفی از بین برگه‌ها بیمار وارد گروه

دارو یا پلاسبو می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دوسویه کور؛ شرکت کنندگان، مراقبان بالینی و محقق

از داروهای تجویز شده برای گروه‌های مورد مطالعه بی اطلاع هستند.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

داروسازی، گروه داروسازی بالینی و خدمات دارویی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تاریخ تایید

1397/11/17, 2019-02-06

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1397.199

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی ایسکمیک

کد ICD-10

I63

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین و مقایسه میانگین مقاومت به انسولین در قبل و بعد مداخله بین

دو گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روز هفتم بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی مدل هومئوستاتیک مقاومت به انسولین (HOMA-IR)

2

شرح متغیر پیامد

تعیین و مقایسه پیش آگهی دو گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه از روز 1 تا روز 7 و 28 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فراوانی مرگ ومیر و مدت استفاده از تهویه مکانیکی در طول 28 روز،

نمره کما گلاسگو (GCS) و ارزیابی سیر عملکرد ارگان (SOFA) به

صورت روزانه، بروز یا عدم بروز سپسیس در طول مداخله بر اساس

تغییر نمره SOFA

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دو عدد قرص ال-کارنیتین 250 میلی گرمی از شرکت

پورسینا هر 8 ساعت به مدت شش روز از راه خوراکی یا از طریق

لوله nasogastric (NGT)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو از شرکت پورسینا هر 8 ساعت دو عدد قرص برای

6 روز از راه خوراکی یا NGT
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
شادی فرسای
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://alzahra.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی اصفهان، ساختمان شماره ۴، معاونت تحقیقات و فناوری
دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
research@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.mui.ac.ir/fa

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ملیحه نجاتی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده
داروسازی، دپارتمان داروسازی بالینی و خدمات دارویی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7071 3792 31 98+
فکس
ایمیل
nejati@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شادی فرسای
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده
داروسازی، دپارتمان داروسازی بالینی و خدمات دارویی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7071 3792 31 98+
ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ملیحه نجاتی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

داروسازی، دپارتمان داروسازی بالینی و خدمات دارویی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

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