پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر مکملیاری ال کارنیتین و دارونما بر پیامد های بالینی بیماران مبتلا به کووید-19 (nCov-2019) بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر مکملیاری ال کارنیتین بر پیامد های بالینی بیماران مبتلا به کووید-19(nCov-2019) بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 42 بیمار. به منظور تصادفی سازی از بلوک های تصادفی سازی شده با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) کمک گرفته شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام طرح حاضر در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام رضا مشهد می باشد. در این مطالعه افراد بالای 18 سال مبتلا به عفونت تنفسی حاد ناشی از کرونا ویروس به صورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده دارو یا پلاسبو به مدت 7 روز تقسیم می شوند. مطالعه به صورت دوسوکور است و در آن بیمار و فرد مداخله کننده کورسازی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ابتلا به عفونت حاد تنفسی ناشی از کووید-19، سن 18 -65 سال، تمایل به شرکت در مطالعه. معیار های عدم ورود: کووید-19 با اسهال، سابقه حساسیت به ال کارنیتین، مصرف داروهای ضد تشنج، همودیالیز

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: مکمل ال کارنیتین 3000 میلی گرمی ،گروه کنترل : آب آشامیدنی پاستوریزه که به صورت تصادفی بسته بندی شده و پوشیده شده (کور سازی) به بیماران به مدت 7 روز گاواژ می شود

متغیرهای پیامد اصلی

میزان مرگ و میر داخل بخش مراقبت های ویژه؛ تعداد روزهای وابستگی به ونتیلاتور؛ بروز سپسیس؛ دیسترس تنفسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151108024938N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۵/۳۰ ,21-08-2023**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۵/۳۰ ,21-08-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۳۰ ,2023-08-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا صداقت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3802 3701

آدرس ایمیل

sedaghatar@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۰۱ ,2020-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۱ ,2020-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۱/۰۱ ,2022-03-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۱/۰۱ ,2023-03-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۲/۰۵/۰۱ ,2023-07-23

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مکملیاری ال کارنیتین و دارونما بر پیامد های بالینی بیماران مبتلا به کووید-19 (nCov-2019) بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ال-کارنیتین بر کووید-19

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مبتلا به کووید-19 که تحت مراقبت ویژه قرار بگیرند سن

18 -65 سال رضایت جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کووید-19 با اسهال سابقه حساسیت به ال کارنیتین مصرف داروهای ضد تشنج همودیالیز
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
حجم نمونه تحقق یافته: **42**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده، بلوک. برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی با استفاده از نرم افزار آماری انجام شد.به منظور اعمال پنهان سازی در فرآیند تصادفی سازی از کدهای منحصر به فرد بر روی جعبه های دارویی استفاده خواهد شد که کد مورد نظر نیز توسط سایت آنلاین تولید می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار، پرسنل درمانی و مداخله گر همگی از نوع مطالعه و محتوای بسته های دارویی و دارونما مطلع هستند و تنها این نکته که هر کد مختص به کدام گروه می باشد برای این افراد پنهان باقی می ماند.
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 مشهد
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91388-13944
تاریخ تایید
2020-04-11, ۱۳۹۹/۰۱/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1399.026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت حاد تنفسی ناشی از کروناویروس
کد ICD-10
U07.2
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus not identified

2

شرح
عفونت حاد تنفسی ناشی از کروناویروس
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وابستگی به دستگاه ونتیلاتور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 7 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ABG و نظر متخصص بیهوشی

2

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی حاد (CRP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 7 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کمی، به روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر داخل بخش مراقبت های ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 7 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ی وقوع

2

شرح متغیر پیامد
نسبت نوتروفیل ها به لنفوسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 7 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آزمایش خون کامل

3

شرح متغیر پیامد
سطح خونی لاکتات دهیدروژناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 7 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

4

شرح متغیر پیامد
میزان بروز سپسیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 7 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس تشخیص پزشک معالج و معیارهای SIRS

5

شرح متغیر پیامد
میزان بروز دیسترس تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 7 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس تشخیص پزشک معالج و معیارهای SIRS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده 3000 میلیگرم ال کارنیتین روزانه به مدت 7 روز به صورت گاواژ از کارخانه زیست تخمیر بنیان کسری
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کننده 10 سی سی آب آشامیدنی پاستوریزه روزانه به مدت 7 روز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
علیرضا صداقت
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه؛ بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91778-99191
تلفن
+98 51 3802 3701
فکس
+98 51 3871 3638
ایمیل
SedaghatAr@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا صداقت
آدرس خیابان
میدان آزادی؛ دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
sedaghatar@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید مصطفی عربی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان آزادی؛ دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی
کد پستی
913881394
تلفن
+98 51 3882 8574
ایمیل
arabim941@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید مصطفی عربی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان آزادی؛ دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3882 7033
ایمیل
arabim941@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید مصطفی عربی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان آزادی؛ دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3882 8574
ایمیل
arabim941@mums.ac.ir

برنامه انتشار

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