پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثرات مکمل ال کارنیتین بر پیامدهای بالینی در بیماران بستری مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی مکمل ال کارنیتین روی پیامدهای بالینی در بیماران مبتلا به COVID-19 که در بیمارستان بستری شده اند
طراحی
این کارازمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل میباشد که در مجموع تعداد بیماران 64 نفر میباشند و به صورت تصادفی در دو گروه تقسیم بندی میشوند. این مطالعه فاز 3 کلینیکال ترایال میباشد و به صورت موازی و کور نشده است.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به صورت کارازمایی بالینی و در بیمارستان شهید بهشتی شهر همدان در سال 1399 انجام میشود. بیمارانی که بر اساس معیارهای ورود به این مطالعه وارد میشوند، به صورت تصادفی در گروه مداخله یا کنترل قرار میگیرند. گروه کنترل فقط داروهای روتین را دریافت میکنند و گروه مداخله علاوه بر این داروها ، مکمل ال کارنیتین نیز دریافت خواهند کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 18 تا 60 سال ، تست PCR مثبت ، بستری در بیمارستان ، وجود علایم بیماری بر اساس دستور العمل های وزارت بهداشت ، حالت خفیف تا متوسط بیماری شرایط عدم ورود: بارداری ، شیردهی ، بیماری قلبی_عروقی شدید ، عفونت HIV ، سابقه مصرف مکمل ال کارنیتین در یک ماه گذشته
گروه‌های مداخله
بیماران در هر دو گروه مداخله و کنترل تحت درمان روتین برای بیماری COVID-19 طبق پروتکل سازمان غذا و دارو قرار میگیرند ولی گروه مداخله علاوه بر این داروهای روتین ، روزانه 3 گرم مکمل ال کارنیتین را نیز به مدت 5 روز دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
بررسی پیامدهای بالینی ال کارنیتین نظیر فاکتورهای التهابی مثل CRP,ESR و فاکتورهای دیگر نظیر ALT, AST, LDH, CPK, WBC, PT, INR , ...

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
کاهش تعداد نمونه آماری بنابر شرایط پیش آمده، حذف تعدادی از متغیر های پیامد اولیه
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200921048794N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-19, ۱۳۹۹/۰۸/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-09, ۱۳۹۹/۱۰/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-19, ۱۳۹۹/۰۸/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهران قاسمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 4627 4360
آدرس ایمیل
m.ghasemy@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات مکمل ال کارنیتین بر پیامدهای بالینی در بیماران بستری مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات مکمل ال کارنیتین بر بیماران مبتلا به COVID-19
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 60 سال تست PCR مثبت بستری در بیمارستان وجود علایم کرونا ویروس بر اساس دستور العمل های وزارت بهداشت شدت بیماری خفیف تا متوسط

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شیردهی بیماری های قلبی_عروقی شدید عفونت HIV سابقه مصرف مکمل ال کارنیتین در یک ماه گذشته نیاز به مراقبت در ICU مصرف داروهای ضد التهاب خارج رژیم دارویی بیماران با شدت بیماری بالا و بحرانی عدم رضایت بیمار جهت ورود به طرح

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در یک پاکت 2 برگه A و دو برگه B قرار میدهیم و هربار با برداشتن یکی از برگه ها، بیمار را در گروه کنترل یا مداخله قرار میدهیم. برگه برداشته شده تا اتمام برگه های داخل پاکت به داخل پاکت برگردانده نمی شود. پس از بیرون کشیده شدن تصادفی هر چهار برگه، مجدداً همه برگه‌ها به پاکت برگردانده شده و دوباره عمل فوق برای چهار بیمار بعدی تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه خواهدیافت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان مهدیه، روبروی بوستان مردم ، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تایید

2020-10-24, ۱۳۹۹/۰۸/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1399.650

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, Virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله (روز صفر) و انتهای مداخله (روز پنجم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

سرعت رسوب گذاری گلبول قرمز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

4

شرح متغیر پیامد

شمارش سلول های خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

گلبول های سفید خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

7

شرح متغیر پیامد
لاکتات دهیدروژناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

8

شرح متغیر پیامد
کراتین فسفوکیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

9

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

10

شرح متغیر پیامد
اوره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

11

شرح متغیر پیامد
زمان پروترومبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

12

شرح متغیر پیامد
میزان پراکندگی گلبول های قرمز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد
سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
میزان مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فوت بیمار

4

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روزها

5

شرح متغیر پیامد
میزان ارجاع به ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ای

6

شرح متغیر پیامد
نیاز به تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه بستری شده در بیمارستان ، فقط رژیم دارویی روتین خود را دریافت میکنند که شامل داروهای دگزامتازون ، اینترفرون

بتا و فاوپیپراوبر میباشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله علاوه بر رژیم درمانی معمول خودشان ، قرص ال کارنیتین 1000 میلی گرمی شرکت کارن را به مدت 5 روز و روزانه 3 گرم دریافت میکنند ، روزی سه عدد قرص خوراکی.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سامان طالبی
آدرس خیابان
میدان قائم ، ابتدای بلوار ارم ، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
3371-5-65179
تلفن
+98 81 3838 0283
ایمیل
Shahidbeheshti@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://beheshti.umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
s_bashirian@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
مهران قاسمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی همدان ، دانشکده داروسازی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 81 3838 1593
ایمیل
mehranghasemy76@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
رسول حدادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکولوژی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی همدان ، دانشکده داروسازی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن

+98 81 3838 1593

ایمیل

haddadi.rasool@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مهران قاسمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان ، دانشکده داروسازی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

+98 81 3838 1593

ایمیل

mehranghasemy76@gmail.com

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