پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثرات مکمل یاری با ال-کارنیتین بر فاکتورهای التهابی، استرس اکسیداتیو و پیامدهای بالینی در بیماران مبتلا به سپسیس بستری در بخش مراقبت های ویژه (ICU): یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور کنترل دار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مکمل یاری با ال-کارنیتین بر فاکتورهای التهابی، استرس اکسیداتیو و پیامدهای بالینی در بیماران مبتلا به سپسیس بستری در بخش مراقبت های ویژه (ICU)
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور کنترل دار با گروه های موازی بر روی ۶۰ بیمار. تصادفی سازی با استفاده از وبسایت معتبر و به روش بلوک بندی ۴ تایی
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی در بیماران بستری در ICU بیمارستان الزهرا (س) انجام خواهدشد. ال-کارنیتین و پلاسبو در بسته بندی های کاملا مشابه به بیمار تجوی می شود. بیماران و محقق از نوع مداخله آگاهی نخواهند داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران ۱۸ ساله و بالاتر مبتلا به سپسیس بستری در بخش مراقبت های ویژه (ICU) بیمارستان الزهرا (س)
گروه‌های مداخله
سه دوز ۱۰۰۰ میلی گرمی ال-کارنیتین در روز در گروه مداخله سه دوز ۱۰۰۰ میلی گرمی دارونما در روز در گروه کنترل
متغیرهای پیامد اصلی
قبل و بعد از مطالعه، وضعیت التهابی از جمله ESR و CBC، CRP، شاخص های استرس اکسیداتیو شامل TOS و TAC نمرات فرم بررسی شدت بیماری (APACHE II)، ارزیابی نقص عملکرد ارگان (SOFA)، فرم سریع ارزیابی نقص عملکرد ارگان (qSOFA) و فرم بررسی وضعیت تغذیه بیمار در آی سی یو (NUTRIC score)، آلبومین سرم، BUN و کراتینین، تست های عملکردی کبد (ALT و AST) و LDH بررسی می شوند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تغییر در برخی پیامدهای مطالعه، و به روزرسانی تاریخ بیمارگیری ناشی از شرایط پاندمی کووید-۱۹
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201129049534N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-05-02, ۱۴۰۰/۰۲/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-19, ۱۴۰۱/۱۰/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-02, ۱۴۰۰/۰۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد باقرنیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 3183
آدرس ایمیل
bagherniya@nutr.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-27, ۱۴۰۰/۰۳/۰۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-27, ۱۴۰۱/۰۳/۰۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات مکمل یاری با ال-کارنیتین بر فاکتورهای التهابی، استرس اکسیداتیو و پیامدهای بالینی در بیماران مبتلا به سپسیس بستری در بخش مراقبت های ویژه (ICU): یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور کنترل دار

عنوان عمومی کارآزمایی

"اثرات مکمل ال-کارنیتین بر بیماران مبتلا به سپسیس"

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص سپسیس بر اساس کشت خون و تایید یک پزشک فوق تخصص ICU و بیهوشی و متخصص عفونی دستگاه گوارش با عملکرد نرمال و دارای معیارهای تغذیه روده ای قبول رضایت نامه آگاهانه. سن>=۱۸

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار یا خانواده بیمارانی که کمتر از ۴۸ ساعت در بخش ICU بستری باشند یا امکان تغذیه روده ای برای آنها فراهم نباشد و بیمارانی که تحت حمایت تغذیه ای به روش تغذیه وریدی کامل قرار می گیرند بیمارانی که در روز اول اندیکاسیون تغذیه روده ای را ندارند و براساس تشخیص بخش مراقبت های ویژه تایید و پیش بینی می شود که در آینده نیز قادر به دریافت تغذیه روده ای نمی باشند. (تهوع، استفراغ مقاوم، ایلئوس، انسداد روده، اسهال کنترل نشده (< 500 میلی لیتر در روز)، فیستول با خروجی بالا (> 500 میلی لیتر در روز)، عدم دسترسی به روده، احیاء ناقص و بی ثباتی همودینامیک بیمارانی که سرطان دارند و تحت شیمی درمانی هستند و داروی سیس پلاتین مصرف می کنند بیمارانی که داروهای ضدتشنج فنوباربیتال و فنی توئین مصرف می کنند بیمارانی که داروهای پیوالیک اسید، والپیروئیک اسید و افوسفامید مصرف می کنند بیمارانی که داروی لوتیراستام مصرف می کنند بیمارانی که تحت دیالیز قرار دارند بیمارانی که مشکلات تیروئیدی اعم از هایپرتیروئیدی و هایپوتیروئیدی دارند بارداری شوک سپتیک یا سپسیس شدید و پیشرونده بیمارانی که پیش بینی می شود ظرف 2 روز پس از پذیرش در ICU فوت کنند بیمارانی با نمایه توده بدنی BMI<18.5kg/m2 که در ICU پذیرش می شوند

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت فردی انجام می شود. ورود هر بیمار به گروه مداخله یا شاهد به صورت تصادفی و با کمک بلوک بندی ۴ تایی انجام میگردد. این کار با استفاده از وبسایت معتبر ساخت اعداد تصادفی صورت میگیرد. (ورود هر بیمار به گروه کنترل و مداخله با استفاده از اعداد تصادفی صورت میگیرد.)
https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران گروه مداخله روزانه مکمل های ال-کارنیتین تجاری دریافت خواهند کرد. بیماران گروه شاهد نیز پلاسبو دریافت می کنند که هردو به صورت بسته بندی شده و پوشیده شده (کور سازی) در رنگ، شکل و بوی یکسانی است و تنها در علامت مشخص شده بر روی آن (A یا B) تفاوت دارند.

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 معاونت تحقیقات و فناوری-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2021-03-03, ۱۳۹۹/۱۲/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت خون

کد ICD-10

A41

توصیف کد ICD-10

Other sepsis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر سی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد

سرعت رسوب گلبول قرمز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تشخیصی تجاری

4

شرح متغیر پیامد
آنزیم سوپراکسید دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تشخیصی تجاری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر ۲۸ روزه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تقسیم ریاضی تعداد افراد فوت شده بر کل افراد با استفاده از پرونده های بیمارستانی یا پیگیری تلفنی

2

شرح متغیر پیامد
شمارش کامل خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ۳۰۰۰ میلی گرم ال-کارنیتین به صورت ۳ دوز ۱۰۰۰ میلی گرمی ۳ بار در روز به مدت ۷ روز. از شرکت تجاری کارن
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ۳۰۰۰ میلی گرم مالتودکسترین به صورت ۳ دوز ۱۰۰۰ میلی گرمی ۳ بار در روز به مدت ۷ روز. از شرکت تجاری کارن
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
مهدی کشانی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3183
ایمیل
mahdikeshani1@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهروز عطایی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 8145 5618
ایمیل
ethics@behdasht.gov.ir
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

محمد باقرنیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3972 31 3138
ایمیل
bagherniya@nutr.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد باقرنیا
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 31 3183
ایمیل
bagherniya@nutr.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد باقرنیا
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 31 3183
ایمیل
bagherniya@nutr.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد و پس انجام طرح منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت آنالیز های بیشتر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر محمد باقرنیا bagherniya@nutr.mui.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از بررسی درخواست و شفاف سازی کامل در مورد اهداف استفاده از داده ها، داده ها در اختیار قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات