

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

**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**

زمان بندی ثبت: prospective

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

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 دو سوکور 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 خواهد شد. ال-کارنیتین و پلاسبو در بسته بندی های کاملاً مشابه به بیمار تجویز 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)

### گروه های 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، CBC و 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: ۱۴۰۰/۰۲/۱۲, 02-05-2021

آخرین بروز رسانی: 19-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۹  
تعداد بروز رسانی ها: 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

3183 3792 31 98+

#### 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-کارنتین 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 بهوشی 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 یا 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 فنوباریتال و فنی تونین مصرف می کنند بیمارانی که داروهای پیوالیک اسید، والپروئیک اسید و افسفامید 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/m<sup>2</sup> که در ICU پذیرش می شوند

**سن**

از سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های 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 وسایط معتبر ساخت اعداد تصادفی صورت میگردد. (ورود هر بیمار به گروه کنترل و مداخله با استفاده از اعداد تصادفی صورت میگردد.)

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists>

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیماران گروه مداخله روزانه مکمل های ال-کارنتین تجاری دریافت خواهند کرد. بیماران گروه شاهد نیز پلاسبو دریافت می کنند که هر دو 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 گروه های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های 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, 13/12/1399

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.037

**بیماری های (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 اندازه گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

روش الایزا

**2**

**شرح متغیر پیامد**

سرعت رسوب گلیول فرمز

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

روش الایزا

3

**شرح متغیر پیامد**

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
کیت تشخیصی تجاری

4

**شرح متغیر پیامد**

آنزیم سوپراکسید دیسموتاز  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
کیت تشخیصی تجاری

**متغیر پیامد ثانویه**

1

**شرح متغیر پیامد**

مرگ و میر ۲۸ روزه  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری**  
انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
روش الایزا

**گروه های 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**

3183 3792 31 98+

**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**

5618 8145 21 98+

**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  
استاد یار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
هزارجریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
3183 3792 31 98+  
ایمیل  
bagherniya@nutr.mui.ac.ir

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  
3138 3972 31 98+  
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 جزئیات 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 آنالیزهای 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 داده‌ها، داده‌ها در اختیار قرار خواهد گرفت.  
**سایر توضیحات**

### 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  
3183 3792 31 98+  
ایمیل  
bagherniya@nutr.mui.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول