

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

**بررسی اثر ترهالوز خوراکی بر شاخص های التهابی، استرس اکسیداتیو، وضعیت تغذیه ای و بالینی در بیماران دچار آسیب تروماتیک سر دریافت کننده تغذیه انترال بستری در بخش مراقبت های ویژه - مطالعه پایلوت**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین اثر ترهالوز خوراکی بر شاخص های التهابی، استرس اکسیداتیو وضعیت تغذیه ای و بالینی در بیماران دچار آسیب تروماتیک سر دریافت کننده تغذیه انترال بستری در بخش مراقبت های ویژه.

### طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دو سو کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 20 بیمار، برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی استفاده میشود.

### نحوه و محل انجام مطالعه

بخش مراقبت های ویژه بیمارستان های سطح شهر مشهد. تشابه دارو و دارونما به لحاظ رنگ، اندازه و بو، عدم آگاهی شرکت کنندگان از نوع دریافت سه مرتبه (روز اول مطالعه، روز ششم و دوازدهم) از بیمار 10 سی سی نمونه خون وریدی گرفته میشود. گروه مداخله حداکثر 12 روز، درشش وعده ی گاواژ استاندارد بیمارستانی که مجموعاً 30 گرم کربوهیدرات آن از ترهالوز تامین شده است و گروه کنترل حداکثر 12 روز، روزانه گاواژ استاندارد بیمارستانی دریافت خواهند کرد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران دچار ترومای سر بستری در بخش مراقبت های ویژه با شرایط همودینامیک و متابولیک پایدار که  $GCS \geq 7$  و تغذیه انترال و تمایل به شرکت در مطالعه دارند و به منابع غذایی حاوی ترهالوز نظیر قارچ عدم تحمل ندارند. معیارهای عدم ورود: بیماران دچار ترومای سر که بیش از 48 ساعت NPO (Nil Per Os) بوده اند (اجازه دریافت غذا نداشته اند)، پس از یک هفته بستری بودن در ICU های دیگر به ICU مد نظر انتقال داده شده اند، بیماری زمینه ای مد نظر (سرطان، بیماری های اتوایمیون، بیماری های مادرزادی متابولیک) دارند، باردار یا شیرده اند.

### گروه های مداخله

مداخله: شرکت کنندگان به صورت تصادفی در گروه مداخله یا گروه کنترل قرار خواهند گرفت. در طی 12 روز، بیماران گروه مداخله 30 گرم ترهالوز را به عنوان بخشی از کربوهیدرات گاواژ روزانه دریافت خواهند کرد. گاواژ آنها به روش بولوس انجام می شود.

### متغیرهای پیامد اصلی

پروتئین واکنشگر سی، اینترلوکین شش، مالون دی آلدئید، سوپراکسیددیس موتاز، تعادل پیش اکسیدان و آنتی اکسیدان، گلووتاتیون و ظرفیت تام آنتی اکسیدانی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

تغییر در بعضی از بخش ها

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210508051223N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-07-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 3

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-26, ۱۴۰۰/۰۵/۰۴

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

معظمه قربانی ده بالائی

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

2214 3800 51 98+

### آدرس ایمیل

ghorbanidm981@mums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترهالوز خوراکی بر شاخص های التهابی، استرس اکسیداتیو، وضعیت تغذیه ای و بالینی در بیماران دچار آسیب تروماتیک سر دریافت کننده تغذیه انترال بستری در بخش مراقبت های ویژه - مطالعه پابلوت

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترهالوز خوراکی بر ترومای سر در بخش مراقبت های ویژه

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ترومای سر بستری شده در بخش مراقبت های ویژه پایدار بودن شرایط همودینامیک و متابولیک بیمار در 24-48 ساعت اول پذیرش  $GCS \geq 7$  داشتن تغذیه ی انترال نداشتن عدم تحمل نسبت به منابع غذایی حاوی ترهالوز نظیر قارچ تمایل به همکاری و امضای فرم رضایت آگاهانه پس از اطلاع کامل از اهداف و روش اجرای مطالعه توسط خود فرد یا قیم قانونی دارای سن 18 تا 65

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مورد ترومای سر که بیش از 48 ساعت (NPO (Nil Per Os بوده اند (اجازه نداشتند مواد غذایی دریافت کنند). بیماران ترومای سر که تغذیه پراترال (TPN) دارند. بیمارانی که از ICU های دیگر بعد از 1 هفته بستری بودن به ICU مد نظر انتقال داده شده اند. داشتن بیماری زمینه ای سرطان، بیماری های اتوایمیون، بیماری های مادرزادی متابولیک، بارداری و شیردهی.

### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک جایگشتی با اندازه بلوکهای 4 تایی است. نسبت تخصیص 1:1 خواهد بود. با استفاده از سایت [www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com) توالی تصادفی 5 بلوک و هر بلوک 4 بیمار خواهد داشت. طبقه بندی بر اساس سن (18-65)، جنسیت (مرد/ زن) و نمره آپاچی II (0 تا 35 و 35 تا 71) با استفاده از بلوک های چهارگانه انجام خواهد گرفت. کد اختصاصی داوطلبان و گروه درمانی آن در پاکتهای متفاوت از شماره 1 تا 20 قرار میگیرد. با ورود هر یک از داوطلبان واجد شرایط، رضایت آگاهانه گرفته می شود و سپس اولین پاکت باز می شود و گروه درمانی آن مشخص می شود. مخفی سازی تخصیص با استفاده از پاکت های شماره گذاری شده با مهر و موم مات در نظر گرفته می شود.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

### توصیف نحوه کور سازی

به منظر کورسازی مناسب، دارو و دارونما به لحاظ رنگ، اندازه و بو کاملاً شبیه هم خواهند بود.

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت

پژوهش و فناوری

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9138813944

#### تاریخ تایید

2021-05-31, 1400/03/10

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.113

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تروما/آسیب سر. آسیب داخل جمجمه ای که شامل آسیب مغز است

#### کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات سطوح سرمی پروتئین C فاز حاد التهابی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

3 مرتبه در روزهای: شروع مطالعه، روز ششم و روز دوازدهم

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کیت اندازه گیری مخصوص

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات سطوح سرمی اینترلوکین 6

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

3 مرتبه در روزهای: شروع مطالعه، روز ششم و روز دوازدهم

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کیت اندازه گیری مخصوص

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات سطوح سرمی مالون دی آلدید

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

3 مرتبه در روزهای: شروع مطالعه، روز ششم و روز دوازدهم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت اندازه‌گیری مخصوص

**4**

**شرح متغیر پیامد**

تغییرات سطوح سرمی سوپر اکسید دیس موتاز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

3 مرتبه در روزهای: شروع مطالعه، روز ششم و روز دوازدهم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت اندازه‌گیری مخصوص

**5**

**شرح متغیر پیامد**

تغییرات سطوح سرمی ظرفیت تام آنتی اکسیدانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

3 مرتبه در روزهای: شروع مطالعه، روز ششم و روز دوازدهم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت اندازه‌گیری مخصوص

**6**

**شرح متغیر پیامد**

تعادل پرو اکسیدان - آنتی اکسیدان ها در سطوح سرمی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

3 مرتبه در روزهای: شروع مطالعه، روز ششم و روز دوازدهم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست آزمایشگاهی با روش شناخته شده ی علمی قبلی

**7**

**شرح متغیر پیامد**

تغییرات سطوح سرمی گلوکاتینون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

3 مرتبه در روزهای: شروع مطالعه، روز ششم و روز دوازدهم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت اندازه‌گیری مخصوص

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

قند خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه قندسنج

**2**

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه فشار سنج جیوه ای

**3**

**شرح متغیر پیامد**

پروفایل لیپیدی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هفتگی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت مخصوص

**4**

**شرح متغیر پیامد**

امتیاز ارزیابی نارسایی متوالی ارگان (SOFA)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**5**

**شرح متغیر پیامد**

معیار ارزیابی فیزیولوژیک حاد و وضعیت مزمن سلامتی-دو (آپاچی دو)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

3 مرتبه در روزهای: روز اول مطالعه، روز ششم و روز دوازدهم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه آپاچی

**6**

**شرح متغیر پیامد**

مقیاس کمای گلاسکو یا جی سی اس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه (سیستم نمره‌بندی)

**7**

**شرح متغیر پیامد**

مرگ و میر 28 روزه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

28 روز پس از پذیرش در ICU

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بررسی اطلاعات پرونده الکترونیک بیمارستانی بیمار و یا با تماس

تلفنی مرگ و میر بیمار بررسی میشود.

**8**

**شرح متغیر پیامد**

خطر تغذیه در بیماران بدخیم (امتیاز NUTRIC)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

3 مرتبه در روزهای: روز اول مطالعه، روز ششم و روز دوازدهم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در طی 12 روز، بیماران گروه مداخله 30 گرم ترهالوز

را به عنوان بخشی از کربوهیدرات گاوآژ روزانه دریافت خواهند کرد.

گاوآژ آنها به روش بولوس انجام می شود

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

## شرح مداخله

گروه کنترل: گاوآز استاندارد بیمارستانی را طی 12 روز دریافت خواهند کرد

طبقه بندی  
مصاداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید کامیاب مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید رضائی

آدرس خیابان

خیابان فدائیان اسلام

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

916637477

تلفن

2121 3859 51 98+

فکس

9234 3854 51 98+

ایمیل

skh.pr@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://h-kamyab.mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- جنب سینما هوپزه- ساختمان قرشی- دپارتمان

پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

فکس

0249 3843 51 98+

ایمیل

vcresraech@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://v-research.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

معظمه قربانی ده بالائی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، بلوار باهنر، خوابگاه بهارستان یک

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

2214 3800 51 98+

فکس

2214 3800 51 98+

ایمیل

ghorbanidm981@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالرضا نوروزی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، بلوار باهنر، خوابگاه بهارستان یک

شهر

مشهد

استان

استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948959  
تلفن  
2214 3800 51 98+  
فکس  
2214 3800 51 98+  
ایمیل  
NorouzyA@mums.ac.ir

خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948959  
تلفن  
2214 3800 51 98+  
فکس  
2214 3800 51 98+  
ایمیل  
NorouzyA@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عبدالرضا نوروزی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
بلوار وکیل آباد، بلوار باهنر، خوابگاه بهارستان یک  
شهر  
مشهد

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست