پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر مکمل یاری با کوآنزیم Q10 بر فاکتورهای التهابی، استرس اکسیداتیو و پیامدهای بالینی بیماران سوختگی بستری در بیمارستان: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور کنترل دار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مکمل یاری با کوآنزیم Q10 بر فاکتورهای التهابی، استرس اکسیداتیو و پیامدهای بالینی بیماران سوختگی بستری در بیمارستان

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 بیمارستان امام موسی کاظم(ع) (سوانح سوختگی) انجام خواهدشد. کیوتن و پلاسبو در بسته بندی های کاملا مشابه به بیماران داده می شود. بیماران و محقق از نوع مداخله آگاهی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران سوختگی 65-18 بستری در بیمارستان امام موسی کاظم (ع)

گروه‌های مداخله

سه دوز ۱۰۰ میلی گرمی کوآنزیم کیوتن در روز در گروه مداخله سه دوز ۱۰۰ میلی گرمی دارونما در روز در گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

قبل و بعد از مداخله، وضعیت التهابی (WBC، CRP , ESR ، شاخص های استرس اکسیداتیو (BUN، ،(TOS , TAC و کراتینین، تری گلیسیرید و HDL، قند خون و شاخص های بالینی (درجه حرارت بدن و تعداد روز بستری در بیمارستان) بررسی می شوند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201129049534N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۴/۰۹ ,30-06-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۴/۰۹ ,30-06-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۰۹ ,2021-06-30

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

۱۴۰۰/۰۳/۳۰ ,2021-06-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۰۱ ,2022-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری با کوآنزیم Q10 بر فاکتورهای التهابی، استرس اکسیداتیو و پیامدهای بالینی بیماران سوختگی بستری در بیمارستان: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور کنترل دار

عنوان عمومی کارآزمایی

"اثر مکمل کوآنزیم کیوتن بر بیماران سوختگی"

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۶۵-18 سال قبول رضایت نامه آگاهانه توسط خود بیمار یا همراه وی دستگاه گوارش با عملکرد نرمال دارای سوختگی بالای 20 درصد احیای درست مایعات در 24 ساعت اول و ثبات همودینامیکی پس از

48 ساعت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که کمتر از ۴۸ ساعت در بخش بیمارستان بستری باشند یا شرایط پایدار برای آغاز تغذیه از راه دهان یا تغذیه با لوله را نداشته باشند. عدم رضایت بیمار یا خانواده. بیمارانی که سرطان دارند وتحت شیمی درمانی و داروی سیس پلاتین مصرف می¬کنند. بیمارانی که وارفارین دریافت می کنند. بارداری شوک سپتیک یا سپسیس شدید و پیشرونده بروز شوک hypovolemic در 48 ساعت اول بیمارانی که پیش بینی می شود ظرف یک هفته پس از پذیرش فوت کنند. بیمارانی که سابقه بیماری خاص از قبیل اختلالات مادرزادی و ایمنی، سیروز و پانکراتیت دارند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از نمونه گیری به شیوه آسان یا دسترس،تخصیص تصادفی نمونه ها با استفاده از روش بلوک بندی (بلوکهای 4 تایی براساس سن و جنس) و بصورت فردی انجام میگیرد. این کار با استفاده از وب سایت معتبر ساخت اعداد تصادفی انجام می شود: https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists ابتدا به هر یک از گروه ها یک حرف شناسایی می دهیم مثلا (گروه A)گروه مداخله(، گروهB)گروه کنترل وبه این ترتیب دوگروه به نام هایA و B تشکیل خواهد شد وبه هر واحد پژوهش یک شماره داده میشودوبا توجه به حجم نمونه یک لیست 60نفره به دست خواهد آمدکه در هر گروه 30نفر قرار خواهند گرفت، با استفاده از وبسایت و با درنظر گرفتن بلوک های چهارتایی به طور تصادفی یک لیست شامل حروف A و B تهیه خواهد شد. سپس به ترتیب ورود افراد به مطالعه ومطابق با لیست تهیه شده هر شرکت کننده به یکی از گروه ها تخصیص خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کپسول های کیوتن و پلاسبو بصورت بسته بندی شده و پوشیده شده از شرکت گلدن لایف تهیه می شود. کپسول ها از نظر تمام خصوصیات ظاهری شامل شکل، بو، رنگ، اندازه کاملا یکسان خواهند بود و توسط فردی غیر از محقق بصورت A و B کدگذاری میشود. تا پایان مطالعه بیماران و محققین اجرای طرح از نوع کپسول ها مطلع نخواهند بود.

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

2021-06-09, ۱۴۰۰/۰۳/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.109

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T30.0

توصیف کد ICD-10

Burn of unspecified body region, unspecified degree

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 آنتی اکسیدانی تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت تشخیصی تجاری

4

شرح متغیر پیامد

وضعیت اکسیدانی تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تشخیصی تجاری

5

شرح متغیر پیامد
گلبول های سفید خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

6

شرح متغیر پیامد
درجه حرارت بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با تب سنج

7

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

8

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

9

شرح متغیر پیامد
قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

10

شرح متغیر پیامد
نیتروژن اوره خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

11

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

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
مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده های بیمارستانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه 3 کپسول 100 میلیگرم مکمل کوآنزیم Q10) 3 بار، هر بار یک کپسول 100 میلیگرمی، بلافاصله بعد از صبحانه، ناهار و شام، در مجموع روزانه 300 میلیگرم کوآنزیم Q10) به مدت 10 روز. از شرکت تجاری گلدن لایف
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه 3 کپسول 100 میلیگرم دارونما (حاوی مالتودکسترین) (3 بار، هر بار یک کپسول 100 میلیگرمی، بلافاصله بعد از صبحانه، ناهار و شام، در مجموع روزانه 300 میلیگرم) به مدت 10 روز. از شرکت تجاری گلدن لایف
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام موسی کاظم (ع) اصفهان (سوانح سوختگی)
نام کامل فرد مسوول
زهرا کیانی
آدرس خیابان
بلوار کاوه
شهر
اصفهان
استان

اصفهان
کد پستی
94948 81388
تلفن
+98 31 3345 7670
ایمیل
z.kiyani76@gmail.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 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
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 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
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 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