

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر الكارنیتین بر بیماران با وضعیت متوسط به شدید کووید-19 بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر الكارنیتین بر بیماران با وضعیت متوسط به شدید کووید-19 بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تعداد 64 بیمار به صورت تصادفی ساده به 2 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت موازی هستند. فاز کارآزمایی 3 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به کووید-19 با شدت بیماری متوسط (دارای امتیاز آپاچی بالاتر از 25) به شدید بستری در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان امیرالمومنین شهر اراک به صورت تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکت نامه در 2 گروه تقسیم می شوند. مطالعه دوسوکور می باشد و در آن کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: مبتلا به کووید-19 بدون اینتوباسیون، آپاچی کمتر از 25، 28 تا 75 سال، عدم وجود آسم حاد، عدم وجود خونریزی حاد ریه، عدم وجود تومور ریه، عدم وجود پنوموتوراکس درمان نشده، عدم دریافت آنتی کواگولانت (گروه کومادین مانند وارفارین)، عدم وجود سابقه بیماری کلیوی یا کبدی، عدم وجود دیابت (به خاطر خطر کاهش قند خون)، عدم وجود سابقه تشنج شرایط خروج از مطالعه: مرگ، عدم رضایت بیمار به حضور در مطالعه به هر علت

گروه های مداخله

گروه مداخله: علاوه بر درمان روتین بیماران روزانه 1 گرم مکمل ال کارنیتین (قرص ال کارنیتین 1000 میلی گرمی شرکت کارن) را نیز به مدت 7 روز دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: درمان روتین بیماران کووید-19 براساس پروتکل به همراه پلاسبو را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمونه گاز خون وریدی، شدت بیماری، مدت زمان بستری، مورتالیتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N165

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۶/۱۹, 10-09-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-09-2021, ۱۴۰۵/۰۶/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-09-2021, ۱۴۰۵/۰۶/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر الكارنیتین بر بیماران با وضعیت متوسط به شدید کووید-19 بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر الكارنیتین بر بیماران با وضعیت متوسط به شدید کووید-19 بستری در بخش مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت
پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941

تاریخ تایید
۱۴۰۰/۰۵/۱۷, 2021-08-08
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1400.124

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مبتلا به کووید-19 با شدت بیماری متوسط
کد ICD-10
U07.1

توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمونه گاز خون وریدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون وریدی

2

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست آپاچی II

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد

مورتالیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مبتلا به کووید-19 بدون اینتوباسیون آپاچی کمتر از 25 تا 28 سال
عدم وجود آسم حاد عدم وجود خونریزی حاد ریه عدم وجود تومور ریه
عدم وجود پنوموتوراکس درمان نشده عدم دریافت آنتی
کواگولانت (گروه کومادین مانند وارفارین) عدم وجود سابقه بیماری
کلیوی یا کبدی عدم وجود دیابت (به خاطر خطر کاهش قند خون) عدم
وجود سابقه تشنج

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مرگ عدم رضایت بیمار به حضور در مطالعه به هر علت

سن

از سن 28 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه‌ها به 3 گروه A و B و C. در این روش تعدادی کارت و یا نامه به عنوان گروه مداخله و همان تعداد کارت برای گروه کنترل انتخاب کردیم سپس کارتها با هم مخلوط کردیم. یک کارت خارج کرده و تخصیص آن ثبت شد و کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارتها برگردانیدیم. سپس کارتها مجدداً با هم ادغام شده و یک کارت دیگر خارج می‌کنیم. این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه مییابد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

از نظر کورسازی بیمار و اینترن تکمیل کننده اطلاعات از گروه بندی‌ها اطلاعی ندارند و بیهوشی عمومی و تزریق دارو‌ها توسط متخصص بیهوشی انجام می‌شود. مطالعه دوسوکور می‌باشد. کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد (دو سو کور) و شرکت کننده صورت می‌گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده و شرکت کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. اینترن از داروهای تجویز شده در هرگروه بی اطلاع بوده و متخصص بیهوشی دارو‌ها را آماده کرده و در اختیار اینترن می‌گذارد و همچنین بیماران هم از گروه خود اطلاع ندارند.

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر درمان روتین بیماران روزانه 1 گرم مکمل ال کارنیتین (قرص ال کارنیتین 1000 میلی گرمی شرکت کارن) را نیز به مدت 7 روز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان روتین بیماران کووید-19 براساس پروتوکل به همراه پلاسیبو را دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهنام محمودیه

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

mahmodie@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

کد پستی

3848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

alikamaliir@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین مدیر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

modir.he@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهنام محمودیه

موقعیت شغلی

استادیار

پزشکی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
fa.farokhi@gmail.com
آدرس صفحه وب

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

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
ایمیل
mahmodie@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید یوسف شاه طاهری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، دانشکده