

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

تأثیر بالقوه ال-کارنیتین تزریقی بر بیماران بستری مبتلا به COVID-19 با شدت متوسط تا شدید

۱۴۰۱/۱۰/۲۷, 2023-01-17

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین قره خانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز/دانشکده داروسازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1315 3334 41 98+

آدرس ایمیل

gharekhanian@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر بالقوه ال-کارنیتین تزریقی بر بیماران بستری مبتلا به COVID-19 با شدت متوسط تا شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ال-کارنیتین تزریقی در بیماران مبتلا به کووید-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بزرگسالان با سن 18 و بالاتر تست PCR مثبت برای کووید 19 بیماران با شدت متوسط تا شدید بیماری وجود علائم طبق دستورالعمل وزارت بهداشت گذشت کم تر از 5 روز از شروع علائم

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر بالقوه ال-کارنیتین تزریقی بر بیماران بستری مبتلا به COVID-19 با شدت متوسط تا شدید

طراحی

این کارآزمایی بالینی دو سوکور دارای دو گروه مداخله و کنترل می باشد که در مجموع 100 بیمار و به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه ها موازی هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به کووید 19 به صورت Permuted Block Randomization با پاکت به 2 گروه تقسیم می شوند. این مطالعه دو سوکور است که در آن جمع آوری کننده داده ها و شرکت کننده ها کور نگه داشته می شوند. به بیماران ال کارنیتین تزریقی یا دارونما با دوز 20 میلی گرم بر کیلوگرم تا زمان بستری شدن در بیمارستان یا تا 14 روز داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 18 سال یا بیشتر PCR مثبت از نمونه نازوفارنکس برای کووید-19 یا شواهدی دال بر بیماری کووید 19 وجود علائم طبق دستورالعمل وزارت بهداشت ایران گذشت کمتر از 5روز پس از شروع علائم بیماری

گروه های مداخله

تجویز 100 میکرولیتر بر کیلوگرم (20 میلی گرم/کیلوگرم) ال کارنیتین تزریقی علاوه بر مراقبت درمانی استاندارد تا زمان بستری شدن در بیمارستان یا تا 14 روز

متغیرهای پیامد اصلی

شدت بیماری مدت اقامت در بیمارستان مرگ و میر مدت زمان بهبود بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170609034406N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۰/۲۷, 17-01-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۰/۲۷, 17-01-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری شیردهی ابتلا به عفونت HIV بیماران با سابقه مصرف مکمل
ال کارنتین در ماه اخیر سرکوب سیستم ایمنی شناخته شده یا بدخیمی
فعال بیماران مبتلا به هایپوتریوئیدی یا هایپرتریوئیدی افرادی با برنامه
تمرین هوازی (بیش از 3 بار در هفته و هر بار بیش از 2 ساعت)
بیماران با سابقه حساسیت به ال-کارنتین یا آنالوگ های آن سابقه یا
ریسک فاکتور برای تشنج

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

سرم

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش Permuted Block Randomization برای
وارد کردن بیماران در دو گروه کنترل و درمان استفاده خواهد شد. در
این مطالعه 25 بلوک 4 نفری با تعداد برابر از گروه درمان و گروه
کنترل خواهد بود. اعداد تصادفی در این مطالعه با استفاده از نرم افزار
اکسل برای تعیین بلوک های تصادفی و تخصیص تصادفی به گروهها
ایجاد خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سوبه کور انجام خواهد شد ، هیچ کدام از
افراد تجویز کننده دارو و بیماران و جمع آوری کننده داده ها از اینکه
کدام یک از بیماران دارو یا پلاسبو ال کارنتین دریافت نموده اند، مطلع
نخواهند بود و فقط از طریق شماره هایی که توسط سیستم به بیماران
داده شده بود، تشخیص داده خواهد شد.

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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی،

شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5766414766

تاریخ تایید

2022-11-19, ۱۴۰۱/۰۸/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.749

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

B34.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

در انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقایسه بین تعداد روز بستری بیماران در گروه مداخله و کنترل

2

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست شدت بیماری در گایدلاین NIH

3

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

برونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بهبود علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

گروه‌های مداخله

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی فریتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت فریتین

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی لاکتات دهیدروژناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت DGKC

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی دی_دایمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا دی_دایمر

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی پروتئین واکنشی سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا CRP

5

شرح متغیر پیامد

اشباعیت اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکسی متر

6

شرح متغیر پیامد

نیاز به دستگاه تنفسی مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

7

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ال کارنیتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

1

شرح مداخله

گروه مداخله (ال کارنیتین + مراقبت استاندارد): 50 بیمار مبتلا به کووید-19 بر اساس معیارهای ورود و خروج در مطالعه قرار خواهند گرفت و 100 میکرولیتر بر کیلوگرم (20 میلی گرم بر کیلوگرم) ال کارنیتین تزریقی یک بار در روز تا زمان بستری یا حداکثر 14 روز به همراه مراقبت های استاندارد توصیه شده وزارت بهداشت دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل (دریافت کننده پلاسبو + مراقبت استاندارد): 50 بیمار مبتلا به کووید-19 بر اساس معیارهای ورود و خروج در مطالعه قرار خواهند گرفت و حجم معادل 100 میکرولیتر بر کیلوگرم ال کارنیتین تزریقی از سرم نرمال سالین یک بار در روز تا زمان بستری یا حداکثر 14 روز به همراه مراقبت های استاندارد توصیه شده وزارت بهداشت دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

افشین قره خانی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، مابین چهارراه شهید منتظری و حافظ، مرکز

آموزشی و درمانی سینا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5147663419

تلفن

8342 3549 41 98+

ایمیل

anqarekhani@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

افشین قره خانی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

مرکزی. شماره 2. طبقه سوم. معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
2250 3337 41 98+
ایمیل
gharekhanian@tbzmed.ac.ir

کد پستی
5147663419
تلفن
3901 3337 41 98+
ایمیل
gharekhanian@yahoo.com
حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
افشین قره خانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده داروسازی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5147663419
تلفن
5351 3230 41 98+
ایمیل
gharekhanian@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرناز نعیم زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده داروسازی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5147663419
تلفن
7244 3333 41 98+
ایمیل

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین قره خانی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان
مرکزی. شماره 2. طبقه سوم. معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5766414766
تلفن
2250 3337 41 98+
ایمیل
gharekhanian@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
افشین قره خانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج و داده‌های مربوط به پیامد‌های اولیه و ثانویه به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

سه سال بعد از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

نتایج و داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

فقط برای انجام متاآنالیز

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فقط از طریق ایمیل

سایر توضیحات