

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی ال کارنیتین خوراکی در بهبود عملکرد کبدی در بیماران با آسیب حاد کبدی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی و سلامتی داروی ال کارنیتین خوراکی در بهبود عملکرد کبدی در بیماران با آسیب کبدی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، کور شده با پلاسبو، موازی، فاز 3

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپیه کور کنترل شده با پلاسبو فاز 3، 100 بیمار بستری در بیمارستان بقیه الله واجد شرایط مطالعه که رضایت آگاهانه و آزادانه از وی اخذ شده باشد، در مطالعه شرکت خواهند کرد. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل با نسبت 1:1 قرار می گیرند و مداخله مورد نظر را دریافت مینمایند. هر بیمار برای 5 روز در مطالعه خواهد بود. جهت کورسازی، پلاسبو با ظاهر کاملاً مشابه توسط شرکت سازنده دارو (بنیان سلامت کسری) تهیه شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بیمار بیش از 18 سال باشد؛ امتیاز Child-Pugh بیمار، رده B و C باشد؛ بیمار با همراه وی، رضایت کتبی آگاهانه و آزادانه جهت شرکت در مطالعه را داشته باشد. معیار عدم ورود: بارداری، شیردهی؛ سابقه حساسیت قبلی با هریک از مواد موثره تشکیل دهنده دارو؛ حضور همزمان در مطالعه بالینی دیگر

گروه های مداخله

گروه مداخله: ویال خوراکی ال-کارنیتین دو گرم، یک عدد، هر 12 ساعت به مدت 5 روز گروه پلاسبو: ویال خوراکی دارونما دو گرم، یک عدد، هر 12 ساعت به مدت 5 روز

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات سطح سرمی آنزیم ALT؛ تغییرات سطح سرمی آنزیم AST؛

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080901001165N69

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۲۵, 16-09-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۶/۲۵, 16-09-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۶/۲۵, 2022-09-16

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

یونس پناهی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی/دانشگاه علوم پزشکی بقیه
... (عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1524 8821 21 98+

آدرس ایمیل

yunespanahi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ال کارنیتین خوراکی در بهبود عملکرد کبدی در بیماران با آسیب حاد کبدی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ال کارنیتین خوراکی در بهبود عملکرد کبدی در بیماران با آسیب حاد کبدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

بیمار رضایت کتبی آگاهانه و آزادانه جهت شرکت در مطالعه داشته باشد؛ سن بیمار بین 18-90 سال باشد؛ امتیاز Child-Pugh بیمار، رده B و یا C باشد؛
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری؛ شیردهی؛ شرکت همزمان در کارآزمایی بالینی دیگر؛ سابقه حساسیت قبلی به هر کدام از اجزای دارو؛

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی از روش بلوکی استفاده خواهد شد. در این راستا، با مراجعه به سایت www.sealedenvelope.com و انتخاب سربرگ تصادفی سازی، بر روی گزینه make a list کلیک کرده و تعداد گروه‌های مداخله، حجم نمونه و سایز بلوک‌ها (در این مطالعه 4 در نظر گرفته شده است)، لیستی تصادفی حاوی کدهای مختص بیماران ارائه شده ک از آن برای تصادفی سازی استفاده میگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارونما با ظاهر کاملاً مشابه با داروی اصلی توسط شرکت سازنده دارو، تهیه شده است. در این مطالعه، پزشک تجویز کننده دارو، بیمار، کادر درمان و تحلیل گر آماری از نوع مداخله (دارو/دارونما) بی اطلاع هستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

بیمارستان بقیه الله

آدرس خیابان

شیخ بهایی، سر ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تاریخ تأیید

2022-03-12, 1400/12/21

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1400.074

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران کبدی

کد ICD-10

K76.9

توصیف کد ICD-10

Liver disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آسپارات آمینوترانسفراز (AST)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آلانین آمینوترانسفراز (ALT)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی بیلی روبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد

امتیاز Child-Pugh

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم امتیازدهی Child-Pugh

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ویال خوراکی ال کارنیتین 2 گرمی حاوی داروی ال-
 کارنتین، هر 12 ساعت 1 عدد به صورت خوراکی، به مدت 5 روز. این
 دارو تولید شرکت داروسازی بنیان سلامت کسری میباشد.
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله
 گروه کنترل: ویال خوراکی دارونما 2 گرمی، هر 12 ساعت 1 عدد به
 مدت 5 روز
طبقه بندی
 دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان بقیه الله (عج)
نام کامل فرد مسوول
 یونس پناهی
آدرس خیابان
 میدان ونک، خیابان ملاصدرا
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1435916471
تلفن
 5393 8245 21 98+
فکس
 5393 8245 21 98+
ایمیل
 yunespanahi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 شرکت داروسازی بنیان سلامت کسری
نام کامل فرد مسوول
 احمد فاضلی
آدرس خیابان
 تهران، میدان رسالت، خیابان فرجام، چهار راه حیدرآبی، پلاک ۵۹۷
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1435915371
تلفن
 4810 7709 21 98+
ایمیل
 Mahboubi1357@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

عنوان منبع مالی
 شرکت داروسازی بنیان سلامت کسری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 20
بخش عمومی یا خصوصی
 خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 صنعتی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 سیدمحمد زارعی ابرقویی
آدرس خیابان
 ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 193955487
تلفن
 5250 8755 21 98+
ایمیل
 R.bmsu@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 80
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
 پریرسا کیان پور
موقعیت شغلی
 فلوشیپ فارماکوتراپی مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

زهرا خسروی

موقعیت شغلی

داروساز

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

5393 8245 21 98+

ایمیل

parisa_kianpour@yahoo.com

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

فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

تهران، میدان انقلاب، خیابان 16 آذر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

64120 21 98+

فکس

ایمیل

Parisa_kianpour@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

یونس پناهی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فارماکوتراپی مراقبت های ویژه

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

1524 8821 21 98+

فکس

1524 8821 21 98+

ایمیل

yunespanahi@bmsu.ac.ir