

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

اثر مکمل یاری ال کارنیتین بر میزان مرگ و میر و سطح سرمی پروتئین واکنشگر C در بیماران چاق مبتلا به ویروس کرونا (nCov-2019) دچار نارسایی حاد تنفسی بستری در بخش مراقبت های ویژه

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

اثر مکمل یاری ال کارنیتین بر میزان مرگ و میر و سطح سرمی پروتئین واکنشگر C در بیماران چاق مبتلا به کرونا ویروس (2019-nCov) دچار نارسایی حاد تنفسی بستری در بخش مراقبت های ویژه

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از اعداد در پاکت های در بسته استفاده شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 40 بیمار بزرگسال مبتلا به عفونت تنفسی حاد ناشی از کرونا ویروس بستری شده در ICU بیمارستان ارتش معرفی شده توسط متخصص مراقبت های ویژه پس از کسب رضایت نامه آگاهانه جهت شرکت در طرح وارد مطالعه خواهند شد. ورود هر بیمار به گروه مورد یا شاهد به صورت تصادفی و با کمک اعداد در پاکت های در بسته خواهد بود. مکمل کپسول ال کارنیتین تجاری با دوز 3000 میلیگرم و نشاسته به عنوان پلاسبو که به صورت تصادفی بسته بندی شده و پوشیده شده (کور سازی) به بیماران به مدت 7 روز گاوژ می شود.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان و مردان چاق بالای 18 سال مبتلا به نارسایی حاد ربوی ناشی از ویروس کرونا بستری در بخش مراقبت های ویژه که تمایل به شرکت دارند در صورتی که سابقه ابتلا به بیماری کبدی و کلیوی نداشته باشند و باردار و شیرده نیز نباشند.

### گروه های مداخله

مکمل یاری خوراکی با دوز بالای کارنیتین 3000 میلیگرم در بیماران عفونت تنفسی حاد ربوی ناشی از کرونا ویروس در بخش مراقبت های ویژه

### متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی مرگ و میر در بخش مراقبت های ویژه، مرگ و میر 28 روزه، سطح سرمی پروتئین واکنشی فاز حاد CRP، نسبت سطح سرمی سطح پروتئین واکنشی فاز حاد C به آلبومین، تعداد روزهای وابسته به ونتیلاتور

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

به جهت افزایش دقت مطالعه و بهبود طراحی آن با توجه به پیشنهادات اساتید راهنمای بالینی طرح حاضر بروز رسانی گردید.

### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220418054581N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-11, ۱۴۰۱/۰۳/۲۱

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

وحید هادی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8375 127 937 98+

#### آدرس ایمیل

mostafa.arabi.nu@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری ال کارنیتین بر میزان مرگ و میر و سطح سرمی

پروتئین واکسنگر C در بیماران چاق مبتلا به ویروس کرونا (2019-nCoV) دچار نارسایی حاد تنفسی بستری در بخش مراقبت های ویژه

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ال کارنتین بر مرگ و میر در بیماران چاق مبتلا به ویروس کرونا

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران بالای 18 سال تشخیص علائم بالینی و آزمایشگاهی ابتلا به فرم شدید کووید-19 شاخص توده بدنی بالای 29.9 کیلوگرم بر متر مربع بر اساس وزن مندرج در پرونده تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه توسط بیمار و یا قیم قانونی آن بیماران شدید کووید-19 که در ICU پزشکی (MICU) بستری شده اند و به حمایت تنفسی نیاز دارند بیماران با عملکرد گوارش طبیعی که تغذیه روده ای دریافت می کنند

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

دریافت هر گونه مکمل ال کارنتین در 6 ماه گذشته شرکت در هر گونه طرح تحقیقاتی دیگر سابقه ابتلا به بیماری های کبدی و کلیوی بارداری و شیردهی هر گونه آلرژی به ال کارنتین بیماران که کمتر از 72 ساعت در ICU ماندند بیمارانی که حمایت تغذیه ای تزریقی دریافت می کنند بیماران تحت درمان با رژیم های دارویی متفاوت از پروتکل روتین ICU بیماران تحت درمان با سیس پلاتین، فنوباریتال، فنی توئین، پیوالیک اسید، والپروئیک اسید، ایفوسفامید و لوتیراستام خواهند بود. هر گونه اختلال گوارشی که منجر به قطع تغذیه روده ای برای بیش از 48 ساعت شود

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از بستری بیمار در بخش مراقبت های ویژه و کسب معیار های لازم برای ورود به مطالعه، به افراد به صورت تصادفی پاکت های درب بسته ای که در داخل آن کد های منحصر به فرد تولید شده توسط سایت استاندارد (www.sealedenvelope.com) تخصیص می یابد. کدها به همراه گروه ها (A و B) در ابتدا مطالعه توسط یکی از مجریان طرح که در هیچگونه فاز های بالینی مداخله و نمونه گیری نقش ندارد تولید شده و تا انتهای مطالعه نزد ایشان خواهند ماند و سایر مجریان تا انتهای مطالعه از مفهوم کد ها و گروه ها بی اطلاع خواهند ماند. بر روی پاکت ها فقط کد های A (گروه مداخله) یا B (گروه دارونما) که به منظور مشخص کردن دو گروه مجزا از هم درج شده است. پس از تخصیص هر پاکت گروه A یا B به بیمار وارد شده به مطالعه، پاکت باز شده و کد داخل پاکت که شامل دو حرف و یک عدد می باشد (به عنوان مثال XY3) که هیچ معنایی نداشته و نشانگر هیچ مفهومی نیست و کاملاً تصادفی به وجود آمده است و بر روی جعبه مکمل درج خواهد شد. بیماران فقط بر اساس کد A یا B تقسیم بندی و شماره های داخل پاکت ملاک طبقه بندی یا نشان دهنده تعلق به گروه خاصی نبوده این کد ها فقط به جهت برچسب گذاری بر روی قوطی های دارو و دارونما استفاده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو ها و دارونما ها در این مطالعه کاملاً یکسان هستند. در مطالعه حاضر کپسول های ال کارنتین و دارونما کاملاً یکسان از لحاظ حجم، رنگ، بو و اندازه تولید می شوند و در بسته بندی یکسان در اختیار پرستار یا کارشناس تغذیه قرار می گیرند. تمامی محققین اجرا کننده مطالعه، پرستاران و پزشکان، و مسئولین جمع آوری داده نسبت به نوع مکمل ها و گروه های تخصیص یافته، کور نگه داشته خواهند شد. با ورود هر بیمار به مطالعه به صورت تصادفی یک پاکت حاوی کد برداشته می شود، و بعد از باز شدن پاکت کد داخل آن بر روی جعبه دارویی هم گروه با کد روی پاکت ثبت می شود و به بیمار تخصیص داده می شود. لذا قبل و بعد از انتخاب بیمار، هیچ یک از محققین و تیم بالینی از نوع مکملی که بیمار دریافت می کند، آگاه نخواهند شد. بعد از اختصاص مکمل یا دارونما به بیمار، پرستار مکمل ها یا دارونما ها را در 30 سی سی آب حل کرده و هر 8 ساعت یکبار از طریق لوله بینی-معدده ای برای بیمار تغذیه می کند. به همین دلیل پرستار، پزشک و بیمار در طول مطالعه از نوع مکمل یا دارونما دریافتی اطلاعی نخواهند داشت.

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 ارتش

آدرس خیابان

تهران - خیابان فاطمی غربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

9178939419

تاریخ تایید

2021-12-22, 1400/10/01

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1400.257

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت تنفسی حاد ناشی از ویروس کرونا

کد ICD-10

J06.9

توصیف کد ICD-10

Acute upper respiratory infection, unspecified

### متغیر پیامد اولیه

**1**

با روش بیوشیمیایی و کیت های مربوطه

**شرح متغیر پیامد**

مرگ و میر 28 روزه

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

از شروع مداخله تا 28 روز

**نحوه اندازه گیری متغیر**

ثبت در پرونده و مشاهده

## گروه های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: مکمل یاری خوراکی با دوز بالای کپسول کارنیتین (1000

میلیگرم/3 بار در روز) در بیماران عفونت تنفسی حاد ریوی ناشی از

کرونا ویروس در بخش مراقبتهای ویژه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی پروتئین واکنشگر فاز حاد C

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

شروع مداخله و روز 7

**نحوه اندازه گیری متغیر**

به روش بیوشیمیایی و با استفاده از کیت مربوطه

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: مکمل یاری خوراکی با آب کپسول نشاسته

(1000 میلیگرم/3 بار در روز) در بیماران عفونت تنفسی حاد ریوی

ناشی از کرونا ویروس در بخش مراقبتهای ویژه

**طبقه بندی**

دارو نما

**3**

**شرح متغیر پیامد**

نسبت سطح سرمی پروتئین واکنشگر فاز حاد سطح سی به آلبومین

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

شروع مداخله و روز 7

**نحوه اندازه گیری متغیر**

به روش بیوشیمیایی و با استفاده از کیت مربوطه

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان 550 تخت خوابی ارتش

**نام کامل فرد مسوول**

وحید هادی

**آدرس خیابان**

خیابان بهار

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9178939419

**تلفن**

8375 127 937 98+

**ایمیل**

hadiv941@mums.ac.ir

**4**

**شرح متغیر پیامد**

مرگ در آی سیو

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

از شروع مطالعه تا انتهای پیگیری در آی سیو

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مشاهده و ثبت اطلاعات در پرونده

**5**

**شرح متغیر پیامد**

تعداد روزهای وابسته به ونتیلاتور

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

از شروع مطالعه تا انتهای پیگیری 7 روزه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مشاهده و ثبت اطلاعات در پرونده

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

**نام کامل فرد مسوول**

سعید هادی

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان فاطمی غربی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

9178939419

**تلفن**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

طول مدت بستری در آی سیو

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

شروع مداخله و 7 روز بعد

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مشاهده و ثبت

**2**

**شرح متغیر پیامد**

نسبت سطح سرمی نوتروفیل ها و لنفوسیت ها

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

شروع مداخله و 7 روز بعد

**نحوه اندازه گیری متغیر**

.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
خیابان صیاد شیرازی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9178939419  
تلفن  
9127 351 935 98+  
ایمیل  
mostafa.arabi.nu@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور  
نام کامل فرد مسوول  
سید مصطفی عربی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
خیابان صیاد شیرازی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9178939419  
تلفن  
9127 351 935 98+  
ایمیل  
mostafa.arabi.nu@gmail.com

## 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

1074 607 936 98+  
ایمیل  
hadiv941@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 ارتش  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور  
نام کامل فرد مسوول  
سید مصطفی عربی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
بلوار جانبازان  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9178939419  
تلفن  
9127 351 935 98+  
ایمیل  
mostafa.arabi.nu@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور  
نام کامل فرد مسوول  
سید مصطفی عربی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی