پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه

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، فاز3 بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از اعداد در پاکت های دربسته 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 دربسته 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 گاواژ می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه‌های مداخله

مکمل یاری خوراکی با دوز بالای کارنیتین 3000 میلیگرم در بیماران عفونت تنفسی حاد ریوی ناشی از کرونا ویروس در بخش مراقبتهای 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: **2022-06-11, ۱۴۰۱/۰۳/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 937 127 8375

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 واکنشگر 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 کارنیتین 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 کارنیتین 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 کارنیتین بیمارانی 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، فنوباربیتال، 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 کاملا 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو ها و دارونما ها در این مطالعه کاملا یکسان هستند. در مطالعه حاضر کپسول های ال کارنیتن و دارونما کاملا 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 ها یا دارونما ها را در 30 سی سی آب حل کرده و هر 8 ساعت یکبار از طریق لوله بینی-معده 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 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 دانشگاه علوم پزشکی ارتش
آدرس خیابان
تهران - خیابان فاطمی غربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
9178939419
تاریخ تایید
2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.AJAUMS.REC.1400.257

بیماری‌های (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

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر 28 روزه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع مداخله تا 28 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در پرونده و مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی پروتئین واکنشگر فاز حاد C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله و روز 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش بیوشیمیایی و با استفاده از کیت مربوطه

3

شرح متغیر پیامد
نسبت سطح سرمی پروتئین واکنشگر فاز حاد سطح سی به آلبومین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله و روز 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش بیوشیمیایی و با استفاده از کیت مربوطه

4

شرح متغیر پیامد
مرگ در آی سیو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع مطالعه تا انتهای پیگیری در آی سیو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و ثبت اطلاعات در پرونده

5

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهای وابسته به ونتیلاتور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع مطالعه تا انتهای پیگیری 7 روزه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و ثبت اطلاعات در پرونده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری در آی سیو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله و 7 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و ثبت

2

شرح متغیر پیامد
نسبت سطح سرمی نوتروفیل ها و لنفوسیت ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله و 7 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش بیوشیمیایی و کیت های مربوطه

گروه‌های 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 مداخله
گروه کنترل: مکمل یاری خوراکی با آب کپسول نشاسته (1000میلیگرم/ 3 بار در روز) در بیماران عفونت تنفسی حاد ریوی ناشی از کرونا ویروس در بخش مراقبتهای ویژه
طبقه بندی
دارو نما

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
+98 937 127 8375
ایمیل
hadiv941@mums.ac.ir

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

+98 936 607 1074
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
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
+98 935 351 9127
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
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان صیاد شیرازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178939419
تلفن
+98 935 351 9127
ایمیل
mostafa.arabi.nu@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 935 351 9127
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