

Clinical Trial Protocol

Iranian Registry of Clinical Trials

۱۴۰۴/۱۲/۰۴

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

Acronym

IRCT registration information

IRCT registration number: **IRCT20220418054581N1**

Registration date: **2022-06-11, ۱۴۰۱/۰۳/۲۱**

Registration timing: **prospective**

Last update: **2022-08-14, ۱۴۰۱/۰۵/۲۳**

Update count: **1**

Registration date

۱۴۰۱/۰۳/۲۱, 2022-06-11

Registrant information

Name

وحید هادی

Name of organization / entity

Country

جمهوری اسلامی ایران

Phone

8375 127 937 98+

Email address

mostafa.arabi.nu@gmail.com

Recruitment status

Recruitment complete

Funding source

Expected recruitment start date

۱۴۰۱/۰۵/۰۱, 2022-07-23

Expected recruitment end date

۱۴۰۱/۰۹/۳۰, 2022-12-21

Actual recruitment start date

empty

Actual recruitment end date

empty

Trial completion date

empty

Scientific title

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

Protocol summary

Study aim

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

Design

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.

Settings and conduct

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.

Participants/Inclusion and exclusion criteria

زنان و مردان چاق بالای 18 سال مبتلا به نارسایی حاد ریوی 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.

Intervention groups

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

Main outcome variables

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

General information

Reason for update

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

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

Public title

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

Purpose

Supportive

Inclusion/Exclusion criteria

:Inclusion criteria

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

:Exclusion criteria

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، 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

Age

From 18 years old

Gender

Both

Phase

3

Groups that have been masked

- Participant
- Care provider
- Investigator
- Outcome assessor
- Data analyster

Sample size

Target sample size: 40

(Randomization (investigator's opinion

Randomized

Randomization description

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.

(Blinding (investigator's opinion

Double blinded

Blinding description

دارو ها و دارونما ها در این مطالعه کاملاً یکسان هستند. در مطالعه حاضر کپسول های ال کارنیتین 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-معدة 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.

Placebo

Used

Assignment

Parallel

Other design features

Secondary Ids

empty

Ethics committees

1

Ethics committee

Name of ethics committee

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارتش

Street address

تهران - خیابان فاطمی غربی

City

تهران

Province

تهران

Postal code

9178939419

Approval date

1400/10/01, 2021-12-22

Ethics committee reference number

IR.AJAUMS.REC.1400.257

Health conditions studied

1

Description of health condition studied

عفونت تنفسی حاد ناشی از ویروس کرونا

ICD-10 code

J06.9

ICD-10 code description

Acute upper respiratory infection, unspecified

Primary outcomes

با روش بیوشیمیایی و کیت های مربوطه

1

Intervention groups

Description

مرگ و میر 28 روزه

Timepoint

از شروع مداخله تا 28 روز

Method of measurement

ثبت در پرونده و مشاهده

1

Description

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

Category

Treatment - Drugs

2

Description

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

Category

Placebo

Recruitment centers

1

Recruitment center

Name of recruitment center

بیمارستان 550 تخت خوابی ارتش

Full name of responsible person

وحید هادی

Street address

خیابان بهار

City

مشهد

Province

خراسان رضوی

Postal code

9178939419

Phone

8375 127 937 98+

Email

hadiv941@mums.ac.ir

Sponsors / Funding sources

1

Sponsor

Name of organization / entity

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

Full name of responsible person

سعید هادی

Street address

تهران، خیابان فاطمی غربی

City

تهران

Province

تهران

Postal code

9178939419

Phone

Secondary outcomes

1

Description

طول مدت بستری در آی سیو

Timepoint

شروع مداخله و 7 روز بعد

Method of measurement

مشاهده و ثبت

2

Description

نسبت سطح سرمی نوتروفیل ها و لنفوسیت ها

Timepoint

شروع مداخله و 7 روز بعد

Method of measurement

Street address
خیابان صیاد شیرازی
City
مشهد
Province
خراسان رضوی
Postal code
9178939419
Phone
9127 351 935 98+
Email
mostafa.arabi.nu@gmail.com

Person responsible for updating data

Contact
Name of organization / entity
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
Full name of responsible person
سید مصطفی عربی
Position
استادیار
Latest degree
.Ph.D
Other areas of specialty/work
تغذیه
Street address
خیابان صیاد شیرازی
City
مشهد
Province
خراسان رضوی
Postal code
9178939419
Phone
9127 351 935 98+
Email
mostafa.arabi.nu@gmail.com

Sharing plan

(Deidentified Individual Participant Data Set (IPD
Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available
Study Protocol
Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available
Statistical Analysis Plan
Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available
Informed Consent Form
Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available
Clinical Study Report
Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available
Analytic Code
Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available
Data Dictionary
Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

1074 607 936 98+
Email
hadiv941@mums.ac.ir
Grant name
Grant code / Reference number
Is the source of funding the same sponsor ?organization/entity
Yes
Title of funding source
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
Proportion provided by this source
100
Public or private sector
Public
Domestic or foreign origin
Domestic
Category of foreign source of funding
empty
Country of origin
Type of organization providing the funding
Academic

Person responsible for general inquiries

Contact
Name of organization / entity
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
Full name of responsible person
سید مصطفی عربی
Position
استادیار
Latest degree
.Ph.D
Other areas of specialty/work
تغذیه
Street address
بلوار جانبازان
City
مشهد
Province
خراسان رضوی
Postal code
9178939419
Phone
9127 351 935 98+
Email
mostafa.arabi.nu@gmail.com

Person responsible for scientific inquiries

Contact
Name of organization / entity
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
Full name of responsible person
سید مصطفی عربی
Position
استادیار
Latest degree
.Ph.D
Other areas of specialty/work
تغذیه