

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

بررسی اثر مکمل انترال کلاستروم گاوی بر پیامدهای بیماران بدحال مبتلا به نارسایی تنفسی حاد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل کلاستروم گاوی بر پیامدهای بالینی بیماران بدحال مبتلا به نارسایی حاد ریوی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی، دوسوکور، تصادفی سازی شده به روش تقسیم تصادفی بلوکی طبقه بندی شده (بلوک های 4 تایی) با استفاده از نرم افزار Random Allocation می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش مراقبتهای ویژه بیمارستان شهدای تجریش بر روی بیماران مبتلا به نارسایی تنفسی که تغذیه انترال می شوند، انجام می شود. بیماران در گروه مداخله روزانه 20 گرم مکمل کلاستروم گاوی دریافت می کنند و در گروه کنترل 20 گرم مکمل انترال پرپروتئین که از نظر بافت و ظاهر مشابه کلاستروم می باشد، دریافت میکنند. کلاستروم و فرمولای انترال توسط فردی غیر پژوهشگر با استفاده از ترازوی دیجیتال توزین شده و در کیسه های کوچک ریخته شده و به صورت A و B کدگذاری می شود تا محقق و بیمار از نوع فرمولای دریافتی بیماران در هر گروه اطلاع نداشته باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به نارسایی ریوی بستری در بخش مراقبتهای ویژه؛ تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه توسط بیمار یا ولی قانونی؛ تغذیه به روش تغذیه انترال؛ شرایط عدم ورود: نداشتن سرطان متاستاتیک یا بیماری مرحله آخر؛ نداشتن عدم تحمل به شیر

گروه های مداخله

بیماران در گروه مداخله روزانه 20 گرم پودر کلاستروم گاوی همراه با فرمولای انترال دریافت می کنند و بیماران گروه کنترل فقط با فرمولای انترال تغذیه می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز عفونتهای بیمارستانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220425054648N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۴/۰۳, 24-06-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام روح الهامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4406 0328

آدرس ایمیل

e.elhami@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل انترال کلاستروم گاوی بر پیامدهای بیماران بدحال

مبتلا به نارسایی تنفسی حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

مکمل کلاستروم گاوی و نارسایی تنفسی حاد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به نارسایی حاد ریوی تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه

توسط بیمار یا ولی قانونی تغذیه به روش تغذیه انترال 18 تا 65 سال
نمایه توده بدن کمتر از 35 کیلوگرم بر متر مربع
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن سرطان پیشرفته یا بیماری مرحله آخر نداشتن عدم تحمل به
شیر (لاکتوز) شرکت نکردن در سایر مطالعات کارآزمایی بالینی
همزمان با مطالعه حاضر

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 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: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت اختصاص تصادفی افراد واجد شرایط به دو گروه، از روش تقسیم
تصادفی بلوکی طبقه بندی شده (stratified blocked)

(randomization) استفاده می‌شود. اندازه بلوک‌ها به صورت 4 تایی
است که دو تخصیص به گروه مداخله (A) و دو تخصیص به گروه

دارونما (B) در نظر گرفته می‌شود که 6 جایگشت مختلف BAAB,
BABA, ABBA, BBAA, ABAB, AABB

با استفاده از نرم افزار کامپیوتری انجام می‌شود. تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران در گروه مداخله روزانه 20 گرم پودر کلاستروم گاوی همراه با
فرمولای انترال پرپروتئین دریافت می‌کنند و بیماران گروه کنترل فقط

با فرمولای انترال پرپروتئین تغذیه می‌شوند. کلاستروم و مقدار مشابه
فرمولای انترال ایزوکالریک توسط فردی غیر پژوهشگر با استفاده از

ترازوی دیجیتال وزن می‌شود. کلاستروم و فرمولا از نظر بافت و ظاهر
مشابه هم هستند. سپس در کیسه‌های کوچک ریخته شده و به صورت

A و B کدگذاری می‌شود تا محقق و بیمار از نوع فرمولای دریافتی در
هر گروه اطلاع نداشته باشند.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان حافظی (ارغوان غربی) پلاک

7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تاریخ تایید

2022-03-14, 1400/12/23

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NNFTRI.REC.1401.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی تنفسی

کد ICD-10

J96.9

توصیف کد ICD-10

Respiratory failure, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز عفونتهای بیمارستانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی بروز عفونتهای بیمارستانی تا 3 روز پس از ترخیص از

بیمارستان انجام می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی بروز عفونتهای بیمارستانی بر اساس نتایج تستهای آزمایشگاهی

و ثبت در پرونده پزشکی می‌باشد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین غلظت CD مارکرهای سرمی (CD4, CD8)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیرهای CD مارکر (CD4, CD8) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه

گیری می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی متغیرهای CD مارکر (CD4, CD8) استفاده از روش ELISA و

کیت‌های مربوطه انجام میشود.

2

شرح متغیر پیامد

میانگین غلظت فاکتور رشد شبه انسولینی 1 سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیر فاکتور رشد شبه انسولینی 1 در ابتدا و انتهای مداخله اندازه

گیری می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی متغیر فاکتور رشد شبه انسولینی 1 با استفاده از روش ELISA

و کیت‌های مربوطه انجام میشود.

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در بیمارستان، طول مدت بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی این متغیرها از زمان شروع مداخله تا زمان بستری بیمار در بیمارستان و بخش مراقبت‌های ویژه می‌باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی این متغیرها بر اساس اطلاعات ثبت شده در پرونده بیماران می‌باشد.

حسین اردهالی

آدرس خیابان

تهران، میدان قدس، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدا تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

+98 21 25719

ایمیل

Pr_shohada@sbmu.ac.ir

4

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر بیماران در بیمارستان و بخش مراقبت‌های ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی این متغیرها از زمان شروع مداخله تا زمان فوت احتمالی بیمار در بیمارستان و بخش مراقبت‌های ویژه می‌باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی این متغیرها بر اساس اطلاعات ثبت شده در پرونده بیماران می‌باشد.

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی

نام کامل فرد مسوول

آریتا حکمت دوست

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان حافظی (ارغوان غریبی) پلاک

7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

+98 21 2235 7483

ایمیل

nutrition@sbmu.ac.ir

5

شرح متغیر پیامد

ابتلا به عوارض گوارشی (اسهال، یبوست، تهوع، دیستانسیون شکمی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی این متغیرها از زمان شروع مداخله تا پایان مداخله می‌باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس گزارشات ثبت شده در پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه یک بار در روز 20 گرم به مدت حداقل 5 روز و حداکثر 10 روز فرمولای انترال پرپروتئین (شرکت دارو و مکمل غذایی کارن، تهران، ایران) به عنوان دارونما دریافت می‌کنند که از نظر خصوصیات ظاهری و رنگ و بافت مشابه پودر کلستروم گاوی می‌باشد.

طبقه بندی

غیره

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی

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

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه روزانه 20 گرم مکمل کلستروم گاوی (گلوبال نیچر، نیوزلند) به مدت حداقل 5 روز و حداکثر 10 روز دریافت می‌کنند. این مکمل از نظر خصوصیات ظاهری و رنگ و بافت مشابه فرمولای انترال پرپروتئین دریافتی می‌باشد.

طبقه بندی

پیشگیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

الهام روح الهامی

موقعیت شغلی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

الهام روح الهامی

موقعیت شغلی

کандید پی اچ دی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان شهید حافظی (ارغوان

غربی)، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

0328 4406 21 98+

فکس

ایمیل

e.elhami@sbm.ac.ir

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

کاندید پی اچ دی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان حافظی (ارغوان غربی)، پلاک

7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7425 2207 21 98+

ایمیل

elham.rooheelhami@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا وحدت شریعت پناهی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان شهید حافظی (ارغوان

غربی)، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7425 2207 21 98+

فکس

ایمیل

nutritiondata@yahoo.com