پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثرات ال سیترولین بر پیامدهای بالینی بیماران بدحال تحت ونتیله بستری در بخش مراقبت های ویژه (ICU) : یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور کنترل دار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این مطالعه با هدف بررسی اثرات سیترولین بر ظرفیت تنفسی، تعداد روزهای وابستگی به ونتیلاتور، میزان مرگ و میر، تعداد روزهای بستری و وضعیت متابولیک، اکسیداتیو و التهابی در بیماران بدحال بستری در بخش مراقبت‌های ویژه انجام خواهد شد.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سویه کور با دو گروه موازی، دارای گروه کنترل، بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار تخصیص تصادفی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد که بر روی بیماران بدحال بستری در بخش مراقبت‌های ویژه (ICU) بیمارستان امام رضا تهران وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ارتش در سال 1401 انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد در صورت نیاز به تهویه تهاجمی از طریق لوله گذاری یا لوله تراکئوتومی برای حداقل 72 ساعت پس از ورود به مطالعه وارد خواهند شد و انتظار می رود که حداقل 96 ساعت پس از شروع مطالعه در ICU بمانند. معیارهای خروج شامل سن کمتر از 18 سال، بارداری، حساسیت قبلی به سیترولین یا آرژنین، سابقه بیماری گوارشی، جراحی دستگاه گوارش، انسداد روده، ایلئوس فلجی، ایسکمی روده، بیماران سپتیک و پرکاری تیروئید می باشد.
گروه‌های مداخله
بیماران در گروه پلاسبو و سیترولین به ترتیب 10 گرم در روز سلولز میکروکریستال و پودر ال سیترولین به مدت 7 روز دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامدهای بالینی، جمع آوری نمونه خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210920052530N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدرضا عسکری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2239 8518
آدرس ایمیل
mr_askari@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-20, ۱۴۰۰/۱۰/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-21, ۱۴۰۱/۰۴/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات ال سیترولین بر پیامدهای بالینی بیماران بدحال تحت ونتیله بستری در بخش مراقبت های ویژه (ICU) : یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور کنترل دار

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات ال سیترولین بر پیامدهای بالینی بیماران بدحال تحت ونتیله بستری در بخش مراقبت های ویژه (ICU)
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاز به تهویه تهاجمی از طریق لوله گذاری یا لوله تراکئوتومی حداقل 72 ساعت پس از ورود به مطالعه انتظار می رود که حداقل 96 ساعت پس از شروع مطالعه در ICU زنده بماند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از 18 سال بارداری آلرژی قبلی به سیترولین یا آرژنین سابقه بیماری گوارشی، جراحی دستگاه گوارش، انسداد روده، ایلئوس فلجی، ایسکمی روده، بیماران سپتیک و پرکاری تیروئید

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: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به طور تصادفی در یکی از گروه های مداخله و یا کنترل قرار خواهند گرفت که بر اساس بلوک های ایجاد شده توسط نرم افزار تخصیص تصادفی خواهد بود. توالی تصادفی سازی از قبل برنامه ریزی خواهد شد و توسط یک آماردان مستقل از مطالعه ایجاد خواهد شد. پس از تصادفی‌سازی، که از طریق نرم‌افزار اختصاصی مبتنی بر وب در دسترس می باشد، درمان به پزشکان اختصاص داده می‌شود. محققین، بیماران و کارکنان تحقیقاتی از لیست تصادفی سازی بی اطلاع خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به غیراز داروساز که وظیفه تهیه مکمل ها و توالی تصادفی سازی را بر عهده دارد، هیچکدام از شرکت کنندگان و دیگر محققین تا پایان مطالعه و انجام آنالیزهای آماری از آن آگاهی نخواهند داشت. در این مطالعه به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی از قوطی های کدگذاری شده استفاده می گردد. از شرکت کنندگان و محقیقین تا پایان مطالعه پنهان خواهد ماند. میزان تبعیت افراد بستری از مداخله تخصیص یافته شده از طریق بررسی کاردکس دارویی بخش بستری شده انجام خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 جمهوری اسلامی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ارتش، تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1416753955

تاریخ تایید

2022-01-12, ۱۴۰۰/۱۰/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1400.269

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران ونتیله بخش مراقبت های ویژه

کد ICD-10

J95.85

توصیف کد ICD-10

[Complication of respirator [ventilator

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وابستگي به ونتيلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شمارش تعداد روزهاي وابستگي به ونتيلاتور تا 28 روز پس از مکمل یاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد روزهاي وابستگي به ونتيلاتور

2

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد افراد فوت شده بدلیل بیماری خاص تقسیم بر کل افراد مبتلا تا 28 روز پس از مکمل یاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد افراد فوت شده بدلیل بیماری خاص تقسیم بر کل افراد مبتلا

3

شرح متغیر پیامد

بررسی شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روز 7 و 28 پس از شروع مکمل یاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری شدت بیماری بر اساس پارامتر های فشار خون، گاز های خونی و ضریب هوشیاری بیمار محاسبه می شود.

4

شرح متغیر پیامد

بررسی نقص عملکرد چند ارگانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و روز 7 و 28 پس از شروع مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نقص عملکرد چند ارگانی بوده که بر اساس مارکر های نظیر فشار خون، گاز های تنفسی، حمایت تنفسی، بیلی روبین، پلاکت ها و کراتینین و اوره بیمار محاسبه می شود.

5

شرح متغیر پیامد
امتیاز عفونت ریوی بالینی (CPIS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و روز 7 و 28 پس از شروع مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه CPIS

6

شرح متغیر پیامد
مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فاصله زمانی بین مدت پذیرش و مدت مرخص شدن از بیمارستان بر حسب روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فاصله زمانی بین مدت پذیرش و مدت مرخص شدن از بیمارستان بر حسب روز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص های خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 7 روز پس از شروع مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
CRP با روش آگلوتیناسیون ذرات لاتکس روی لام (کیت های ENISON Co) اندازه گیری می شود. آلبومین با کیت سنجش ایمونوسوربنت متصل به آنزیم (ELISA) تجاری (Abcam) ارزیابی می شود. نیتروژن اوره خون (BUN) با استفاده از روش های آنزیمی تعیین می شود. آلانین ترانس آمیناز (ALT)، آسپارتات ترانس آمیناز (AST) و لاکتات دهیدروژناز (LDH) بر اساس روش توصیه شده توسط IFCC (فدراسیون بین المللی شیمی بالینی) اندازه گیری می شوند.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در گروه سیترولین 10 گرم در روز پودر ال سیترولین به مدت 7 روز دریافت خواهندکرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در گروه دارونما 10 گرم در روز سلولز میکروکریستال به مدت 7 روز دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا ارتش جمهوری اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سعید هادی
آدرس خیابان
استان تهران، تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416753955
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
mohammadreza.askary1994@gmail.com

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، انتهای خیابان اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی آجا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416753955
تلفن
+98 21 4382 2449
ایمیل
mohammadreza.askary1994@gmail.com
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 ارتش
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا عسگری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، خیابان فاطمی غربی، انتهای خیابان اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی آجا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416753955
تلفن
+98 21 4382 2449
ایمیل
mohammadreza.askary1994@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا عسگری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، خیابان فاطمی غربی، انتهای خیابان اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی آجا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416753955
تلفن
+98 21 4382 2449
ایمیل
mohammadreza.askary1994@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا عسگری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، خیابان فاطمی غربی، انتهای خیابان اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی آجا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416753955
تلفن
+98 21 4382 2449
ایمیل
mohammadreza.askary1994@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
امکان دسترسی به داده ها تنها در صورت اجازه دانشگاه علوم پزشکی ارتش امکان پذیر است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
سایر توضیحات