

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی تاثیر نحوه تجویز مکمل ال کارنیتین بر مارکرهای التهابی، متابولیک و پیش آگهی بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۱۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

تاثیر ال کارنیتین بر مارکرهای التهابی و متابولیک است. همچنین مقایسه نحوه تاثیر تجویز ال کارنیتین (خوراکی یا تزریقی) بر پیامدهای مطالعه در بیماران بخش مراقبت ویژه است.

طراحی

طراحی مطالعه از نوع موازی است که در سه گروه انجام خواهد شد. یک گروه کنترل است و دو گروه دیگر به عنوان مداخله با روش های متفاوت در تجویز ال کارنیتین در نظر گرفته خواهد شد. برای هر گروه ۴۵ بیمار برآورد شده است و روش کورسازی از نوع دوسو کور هست.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به منظور بررسی اثر مکمل ال کارنیتین و همچنین نحوه تجویز آن بر تغییرات مارکرهای التهابی و متابولیک است. محیط انجام این مطالعه بخش مراقبت ویژه بیمارستان رسول اکرم دانشگاه علوم پزشکی ایران است. اثر نوع تجویز مداخلات بر پیامدهای مطالعه در روزهای آ بعد مداخله سنجیده خواهد شد. شرکت کنندگان در مطالعه و پزشکان ارزیابی کننده پیامدهای مطالعه از نوع مداخلات دریافتی بیماران کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

از معیارهای ورود می توان به داشتن حداقل سن 17 سال و بستری در بخش مراقبت ویژه نام برد همچنین از معیارهای عدم ورود سابقه مصرف ال کارنیتین و داشتن بیماری قلبی است.

گروه های مداخله

بیماران به صورت تصادفی به سه گروه تخصیص خواهند شد. گروه کنترل تنها پلاسبو دریافت می کنند. گروه مداخله اول، هر شش ساعت یک گرم کپسول ال-کارنیتین را به مدت سه تا هفت روز دریافت خواهند کرد علاوه بر این در گروه مداخله دوم روزانه سه گرم ال کارنیتین به صورت وریدی طی ۱۲ ساعت به مدت سه تا هفت روز دریافت خواهند کرد. تمام شرکت کنندگان در مطالعه تمام مداخلات درمانی روتین خود را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های التهابی؛ پروفایل چربی؛ نمره سופا؛ نمره آپاچی؛ نمره تغذیه، طول مدت بستری؛ قند خون ناشتا؛ مقاومت به انسولین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170903036041N4

آخرین بروز رسانی: 30-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-04-30, ۱۴۰۲/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید مرادی مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9233 6653 21 98+

آدرس ایمیل

moradimoghdam.o@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-21, ۱۴۰۲/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر نحوه تجویز مکمل ال کارنیتین بر مارکرهای التهابی، متابولیک و پیش آگهی بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

نحوه تجویز مکمل ال کارنیتین بر پیش آگهی بیماران

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه حداقل سن 17 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه مصرف مکمل ال کارنیتین در یک ماه گذشته مصرف داروهای

کورتون و NSAID بیماری های قلبی عروقی شدید بارداری شیردهی

سن

از سن 17 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 135

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از انتخاب شرکت کنندگان به مطالعه با استفاده از معیارهای ورود

و عدم ورود، برای جلوگیری از رخدادهای سوگیری در انتخاب شرکت

کنندگان به گروه های مداخله و کنترل، از روش تصادفی سازی استفاده

خواهیم کرد تا نظر پژوهشگران در انتخاب افراد به گروه های مطالعه

به حداقل برسد. روش تصادفی سازی مورد استفاده در این مطالعه از

نوع بلوک بندی شده است که اندازه بلوک ها شش تایی بوده و به

صورت تصادفی انتخاب خواهد شد تا ترتیب شرکت کنندگان براساس

بلوک ها قابل پیش بینی نباشد. در ابتدا با استفاده از نرم افزار

Random Allocation و با تعیین حجم نمونه، تعداد گروه های مطالعه،

نوع تصادفی سازی و تصادفی بودن ترتیب بلوک ها خروجی نرم افزار

را دریافت خواهیم کرد و در خروجی نرم افزار گروه ها با حروف A, B

و C نشان داده خواهد شد. سپس بعد از انتخاب هر بیمار براساس

معیارهای ورود و عدم ورود به مطالعه، به مجری طرح اطلاع داده

خواهد شد و ایشان براساس ترتیب ورود بیماران به مطالعه و شماره

ذکر شده در خروجی تصادفی سازی، نوع مداخله آن بیمار را خواهند

گفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از انتخاب هر یک از بیماران برای مطالعه به مدیر تیم پژوهش

اطلاع خواهیم داد و آنها براساس خروجی تصادفی سازی گرفته شده از

نرم افزار تصادفی سازی و تطابق آن با کد بیمار مداخلات مورد نظر را

به شکلی که برای دریافت کننده و تجویز کننده و ارزیابی کننده پیامد

مشخص نباشد ارسال خواهند کرد. برای این کار شکل و رنگ مداخلات

یکسان خواهد شد کورسازی در این مطالعه از نوع دوسو کور می

باشد. شرکت کنندگان در مطالعه از نوع مداخلات دریافتی بی اطلاع

خواهند شد همچنین پزشکان ارزیابی کننده پیامدهای نهائی بیماران نیز

از نوع مداخلات شرکت کنندگان بی اطلاع خواهند شد تا خطا در

مصرف مداخلات و سنجش پیامدها به حداقل برسد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تأیید

2023-02-22, 1401/12/03

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1401.958

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه

کد ICD-10

Z09.9

توصیف کد ICD-10

Follow-up examination after unspecified treatment for other conditions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروتئین فعال سی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، روز سوم و هفتم بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

سرعت رسوب گلبول های قرمز

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، روز سوم و هفتم بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، روز سوم و هفتم بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، روز سوم و هفتم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه**شرح متغیر پیامد**

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، روز سوم و هفتم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

شرح متغیر پیامد

تری‌گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، روز سوم و هفتم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین کم‌چگالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، روز سوم و هفتم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین پرچگالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، روز سوم و هفتم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

شرح متغیر پیامد

نمره سופا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست سופا

شرح متغیر پیامد

نمره آپاچی دو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست آپاچی دو

شرح متغیر پیامد

نمره تغذیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست تغذیه

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد روزها

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: ۱ گرم کپسول ال-کارنیتین به صورت خوراکی، ۴ بار در

روز به مدت ۷ - ۳ روز تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه مداخله: ۳ گرم ال کارنیتین به صورت وریدی طی ۱۲ ساعت در

یک روز، به مدت ۳-۷ تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه تنها خدمات درمانی معمول را دریافت

خواهند کرد و دارونما نیز دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

امید مرادی مقدم

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
9260 6653 21 98+
ایمیل
emohaghegh96@yahoo.com

1445613131
تلفن
9260 6653 21 98+
ایمیل
moradimoghadam.o@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
امید مرادی مقدم
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
9260 6653 21 98+
ایمیل
moradimoghadam.o@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ارژنگ ابراهیمی فرد
موقعیت شغلی
فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
9260 6653 21 98+
ایمیل
emohaghegh96@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسین کیوانی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
2503 8670 21 98+
ایمیل
research@iums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ارژنگ ابراهیمی فرد
موقعیت شغلی
فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

یافته‌های مطالعه، اطلاعات دموگرافیک شرکت کنندگان در مطالعه به

همراه آنالیزهای توصیفی و تحلیلی متغیرها.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از پایان مطالعه.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فلوشیپ مراقبت ویژه، متخصصان بیهوشی، متخصصان داخلی.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

هر کسی که تقاضای کسب اطلاعات در مورد نتایج این پژوهش را دارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی ایران.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با مراجعه به کتابخانه مرکزی یا مرکز کارآزمایی بالینی در دانشگاه

علوم پزشکی ایران می‌تواند به متن مستندات مربوط به شرکت

کنندگان، داده و نتایج دسترسی پیدا کند.

سایر توضیحات