

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی اثر ال-کارنیتین خوراکی بر معیارهای اکوکاردیوگرافی بیماران مبتلا به پرفشاری شریان ریه در بیماران دیالیزی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی ال-کارنیتین خوراکی بر معیارهای اکوکاردیوگرافی بیماران مبتلا به پرفشاری شریان ریه در بیماران دیالیزی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دو سو کور دارای گروه کنترل و تصادفی سازی شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی بر روی 40 بیمار دیالیزی انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور در تعداد 40 بیمار دیالیزی تحت درمان بیماران تحت همودیالیز مراجعه کننده به مراکز دیالیز شهرستان شهرکرد انجام خواهد شد. گروه 1: بیماران با درمان روتین + ال کارنیتین 1000 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 3 ماه گروه 2: بیماران با درمان روتین + پلاسیبو به مدت 3 ماه.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بیشتر از 13 سال، سابقه حداقل شش ماه انجام همودیالیز، داشتن پرونده در بخش دیالیز مرکز مورد نظر، انجام دیالیز هر هفته 2 یا 3 نوبت و هر بار 3 الی 4 ساعت، نداشتن معلولیت جسمی و ذهنی، ثابت ماندن وزن خشک بیمار. معیارهای خروج: ابتلا به اختلالات مزمن جسمی مانند بیماریهای قلبی، تنفسی، کبدی سابقه پیوند کلیه، عدم تمایل به ادامه همکاری، فوت، مسافرت، پیدایش عوارض ناخواسته دارویی، عدم مصرف دارو بیش از یک هفته

#### گروه‌های مداخله

مداخله: درمان روتین + ال کارنیتین 1000 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 3 ماه کنترل: درمان روتین + پلاسیبو

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش میزان فشار شریان ریوی بهبود عملکرد بطن راست بهبود میزان  $spO_2$

تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1402/02/17, 2023-05-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

عافیه میرزا علی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2238 3236 31 98+

##### آدرس ایمیل

afiyeh.mirzaali@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1402/02/19, 2023-05-09

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1402/06/30, 2023-09-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ال-کارنیتین خوراکی بر معیارهای اکوکاردیوگرافی بیماران مبتلا به پرفشاری شریان ریه در بیماران دیالیزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ال-کارنیتین خوراکی بر اکوکاردیوگرافی بیماران دیالیزی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیشتر از 13 سال سابقه حداقل شش ماه انجام همودیالیز داشتن پرونده در بخش دیالیز انجام دیالیز هر هفته 2 یا 3 نوبت و هر بار 3 الی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230425057989N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1402/02/17, 07-05-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 1402/02/17, 07-05-2023

۴ ساعت نداشتن معلولیت جسمی و ذهنی ثابت ماندن وزن خشک بیمار  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
ابتلا به اختلالات مزمن جسمی مانند بیماریهای قلبی، تنفسی، کبدی  
سابقه پیوند کلیه عدم تمایل به ادامه همکاری فوت مسافرت پیدایش  
عوارض ناخواسته دارویی عدم مصرف دارو بیش از یک هفته

سن

از سن 13 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای ایجاد نمونه تصادفی، از روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. در این روش، اطلاعات کل بیماران دیالیزی مراکز دیالیز مورد مطالعه جمع آوری شده و اسامی آنها در یک لیست نوشته شده و به هر بیمار به ترتیب نوشتن شماره ای تخصیص داده خواهد شد. سپس، با استفاده از جدول اعداد تصادفی (انتخاب عدد اول بصورت تصادفی، حرکت از چپ به راست در جدول اعداد تصادفی و در نظر گرفتن دو رقم آخر هر عدد تصادفی) با توجه به حجم نمونه در نظر گرفته شده، بیمارانی که وارد مطالعه خواهند شد؛ انتخاب می شوند. برای تعیین گروه قرارگیری بیمار (مداخله و یا کنترل) با توجه به ترتیب انتخاب نفراتی که وارد مطالعه شده اند، افرادی که ترتیب انتخاب آنها فرد است در گروه مداخله و سایر افراد در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

نوع کورسازی مطالعه دوسو کور میباشد و بیماران و مشاور آماری از نوع درمان بی اطلاع هستند. با توجه به اینکه بسته بندی قرص پلاسبو کاملاً شبیه دارو اصلی است و محقق و بیمار از محتویات بسته مطلع نیستند و برچسب گذاری با کد تصادفی انجام می شود.

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 شهرکرد

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813833435

تاریخ تایید

2021-10-18, 1400/07/26

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1400.157

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشار شریان ریوی بالا

کد ICD-10

I27.2

توصیف کد ICD-10

Other secondary pulmonary hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار شریان ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از ۳ ماه از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از ۳ ماه از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات همودیالیز در هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از ۳ ماه از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد دفعات همودیالیز در هفته

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد بطن راست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از ۳ ماه از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

تلفن  
0016 3222 38 98+  
ایمیل  
dr\_z\_habibi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

##### نام کامل فرد مسوول

الهام رئیسی

##### آدرس خیابان

خیابان کاشانی

##### شهر

شهرکرد

##### استان

چهار محال و بختیاری

##### کد پستی

8813833435

##### تلفن

9507 3334 38 98+

##### ایمیل

afiyeh.mirzaali@gamil.com

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

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

بلی

##### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

##### 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 شهرکرد

#### نام کامل فرد مسوول

عافیه میرزاعلی

#### موقعیت شغلی

رزیدنت

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

#### آدرس خیابان

خیابان کاشانی

#### شهر

شهرکرد

#### استان

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

مراکز دیالیز در شهرستان شهرکرد (بخش‌های دیالیز بیمارستان

هاجر، بخش دیالیز بیمارستان امام علی تامین ا

##### نام کامل فرد مسوول

زهرا حبیبی

##### آدرس خیابان

خیابان کاشانی

##### شهر

شهرکرد

##### استان

چهار محال و بختیاری

##### کد پستی

8816754633

چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8816754633  
تلفن  
0098383222116  
ایمیل  
afiyeh.mirzaali@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

برای اشتراک گذاری داده ها و مستندات این پژوهش، تنها اطلاعاتی که مربوط به پیامد اصلی است اشتراک گذاری می گردد. همچنین فایل هایی که قابلیت انتشار دارند و به حریم خصوصی افراد تجاوز نمیکند انتشار داده خواهد شد.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

فا در صورت دارا بودن شرایط، کلیه داده های ما به جز اطلاعات شخصی افراد به اشتراک گذاشته خواهد شد. استفاده از داده های ما تنها برای تحقیقات مشابه و بررسی داده های ما توسط سایر محققین مجاز خواهد بود. تمامی کسانی که در دانشگاه ها و مراکز علمی مشغول به کار هستند و تصمیم دارند تحقیقات مشابه انجام دهند یا صحت داده های ما را مورد بررسی قرار دهند میتوانند به داده های ما دسترسی داشته باشند.

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

جهت دریافت اطلاعات کلیه افراد دارای شرایط میتوانند با مراجعه به مسئول طرح اقدام به جمع آوری داده ها کنند. راه های ارتباط به ترتیب عبارتند از آدرس الکترونیک afiyeh.mirzaali@gmail.com یا شماره تماس 00989111793259 خواهد بود

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

برای دریافت اطلاعات پس از ارسال درخواست، درخواست ها در طی 10 روز بررسی خواهد شد. در صورت دارا بودن شرایط مطرح شده حداکثر طی 30 روز اطلاعات به ایمیل ارائه شده ارسال خواهد شد

سایر توضیحات

چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8816754633  
تلفن  
0016 3222 38 98+  
ایمیل  
afiyeh.mirzaali@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

زهرا حبیبی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ریه

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816754633

تلفن

0098383222116

ایمیل

dr\_z\_habibi@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

عافیه میرزا علی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

شهرکرد

استان