پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی مقایسه اثربخشی مکمل سیترولین با پلاسیبو بر میزان تحمل و عوارض تغذیه ای در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی مکمل سیترولین با پلاسیبو بر میزان تحمل و عوارض تغذیه ای در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده بر روی 60 بیمار که برای تصادفی سازی از روش جدول اختصاصی تصادفی اعداد استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام رضا (ع)، مشهد انتخاب می شوند، مطالعه به صورت دو سوکور شده که از پاکت های مات در بسته برای پنهان سازی استفاده خواهد شد. گروه مداخله مکمل سیترولین و گروه کنترل پلاسیبو را دریافت خواهند کرد. شرکت کنندگان و مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسي در چه گروهي قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: رنج سنی 18 تا 75 سال؛ عدم شرکت در هر گونه طرح تحقیقاتی مداخله ای دیگر. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن آلرژی به سیترولین؛ زنان باردار؛ بیمار در 4 روز اول پذیرش فوت کند؛ بیمار تنها نیازمند به تغذیه پرنترال باشد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله روزانه ۳ میلی گرم مکمل سیترولین (دقیق تجهیز آریو، تهران، ایران) به صورت خوراکی را به مدت 14 روز دریافت خواهند کرد. گروه کنترل روزانه یک عدد قرص پلاسیبو (رنگ، مزه، ساختار و شکل مشابه با سیترولین دارد ولی فاقد سیترولین است، تولید شده توسط مرکز تحقیقات دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مشهد) را به مدت 14 روز دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی و مقایسه وضعیت تغذیه، خونریزی‌های دستگاه گوارش، طول مدت بستری در بیمارستان و بخش مراقبت های ویژه، مدت زمان تهویه مکانیکی و میزان مرگ و میر 28 روزه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220508054780N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۲/۰۶ ,2023-04-26**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۲/۰۶ ,2023-04-26**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۰۶ ,2023-04-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بنیامین فضلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3802 2711

آدرس ایمیل

fazlib@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۰۱ ,2023-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۷/۰۱ ,2024-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثربخشی مکمل سیترولین با پلاسیبو بر میزان تحمل و عوارض تغذیه ای در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی مکمل سیترولین بر میزان تحمل و عوارض تغذیه ای در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رنج سنی 18 تا 75 سال عدم شرکت در هر گونه طرح تحقیقاتی مداخله ای دیگر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن آلرژی به سیترولین زنان باردار بیمار در 4 روز اول پذیرش فوت کند بیمار تنها نیازمند به تغذیه پرنترال باشد
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت روش تصادفی ساده از نوع جدول اختصاصی تصادفی اعداد به دو گروه تقسیم خواهند شد و پاکت های مات در بسته برای پنهان سازی استفاده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان و مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قريشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195965919
تاریخ تایید
2023-01-09, ۱۴۰۱/۱۰/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.IRH.REC.1401.054

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تحمل و عوارض تغذیه ای در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه
کد ICD-10
Y57.8
توصیف کد ICD-10
Other drugs and medicaments

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت تغذیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2، 7 و 14 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه بررسی وضعیت تغذیه بیمار در ICU

2

شرح متغیر پیامد
خونریزی‌های دستگاه گوارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2، 7 و 14 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه ارزیابی متوالی نارسایی ارگان (SOFA)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری در بیمارستان و بخش مراقبت های ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان بستری تا پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس تعداد روزهای بستری شده بیمار در بیمارستان

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان بستری تا پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان استفاده بیمار از ونتیلاتور

3

شرح متغیر پیامد
میزان مرگ و میر 28 روزه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
28 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس روز بعد از مداخله

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله روزانه ۳ میلی گرم مکمل سیترولین (دقیق تجهیز آرپو، تهران، ایران) به صورت خوراکی را به مدت 14 روز دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل روزانه یک عدد قرص پلاسیبو (رنگ، مزه، ساختار و شکل مشابه با سیترولین دارد ولی فاقد سیترولین است، تولید شده توسط مرکز تحقیقات دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مشهد) را به مدت 14 روز دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
بنیامین فضلی
آدرس خیابان
میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2711
ایمیل
fazlib@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
بنیامین فضلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2711
ایمیل
fazlib@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
بنیامین فضلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2711
ایمیل
fazlib@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
بنیامین فضلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2711
ایمیل
fazlib@mums.ac.ir

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
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
داده های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بنیامین فضلی داده های آنالیز شده را در اختیار متقاضیان قرار می دهد. از طریق ایمیل fazlib@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان می توانند به ایمیل فرد پاسخگو پیام داده و نهایتا در مدت یک هفته پاسخ دریافت نمایند.
سایر توضیحات