

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی مکمل سیتروکلین 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 سوپه 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 سیتروکلین و گروه کنترل پلاسیبو را دریافت خواهند کرد. شرکت کنندگان و مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسی در چه گروهی 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 سیتروکلین؛ زنان باردار؛ بیمار در 4 روز اول پذیرش فوت کند؛ بیمار تنها نیازمند به تغذیه پرترال باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله روزانه 3 میلی گرم مکمل سیتروکلین (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 سیتروکلین دارد ولی فاقد سیتروکلین 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، خونریزی های 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, 26-04-2023

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-04-26, ۱۴۰۲/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بنیامین فضل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2711 3802 51 98+

آدرس ایمیل

fazlib@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی مکمل سیتروکلین 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

بیماری‌های (موضوعات) مورد 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 سیتروکلین 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 سوپه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تاریخ تأیید

1401/10/19, 2023-01-09

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.IRH.REC.1401.054

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

1538 3841 51 98+

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

1

شرح مداخله

گروه 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.

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

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

2711 3802 51 98+

ایمیل

fazlib@mums.ac.ir

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

2711 3802 51 98+

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 تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

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

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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

داده‌های 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

داده‌های 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 داده‌های 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 می‌توانند به ایمیل فرد پاسخگو پیام داده و نهایتاً در مدت یک

هفته پاسخ دریافت نمایند.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز 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

2711 3802 51 98+

ایمیل