

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی اثرات مکمل یاری با روی در بیماران مبتلا به سپسیس: یک کارآزمایی بالینی

آخرین بروز رسانی: 10-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-06-10, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
حامد محمدی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
1444 8822 21 98+  
آدرس ایمیل  
hmohamadi@sina.tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2023-07-21, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2024-04-18, ۱۴۰۳/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مکمل یاری با روی در بیماران مبتلا به سپسیس: یک کارآزمایی بالینی

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات دریافت مکمل روی در بیماران مبتلا به عفونت خون  
هدف اصلی مطالعه

حمایتی  
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال بیمار بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمار مبتلا به سپسیس بیماران تحت تغذیه روده ای ( از راه بینی، دهان، معده)

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین اثرات مکمل یاری با روی در مقایسه با دارونما در بیماران مبتلا به سپسیس در بخش مراقبت های ویژه

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 56 بیمار

### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر، یک مداخله کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل شده بر روی بیماران مبتلا به سپسیس که در بخش های مراقبت های ویژه بیمارستان شریعتی بستری و واجد شرایط ورود به مطالعه هستند، به مدت 7 روز، که به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله با مکمل روی و کنترل با دارونما قرار میگیرند، انجام خواهد شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: 1. سن بالای 18 سال 2. بیمار بستری در بخش مراقبت های ویژه 3. بیمار مبتلا به سپسیس 4. بیماران تحت تغذیه روده ای ( از راه بینی، دهان، معده) معیار های عدم ورود: 1. حاملگی یا شیردهی 2. شاخص توده بدنی بیش از 35 (ابتلا به چاقی شدید) 3. ابتلا به بیماری نقص ایمنی اکتسابی (HIV) 4. بیماران در نوبت پیوند 5. بیماران با دستور عدم دریافت هر نوع تغذیه روده ای 6. بیماران در حال شرکت در دیگر مطالعات

### گروه های مداخله

به بیماران در گروه مداخله، مکمل روی شامل 30 میلی گرم روی المنتال داده خواهد شد. همچنین جهت کاهش مشکلات عدم تحمل در بیماران، از نمونه روی گلوکونات و همچنین بدون گلوتن استفاده خواهد شد. در گروه کنترل، دارونما مشابه از نظر شکل و ترکیبات و با تنها تفاوت از گروه مداخله در عدم وجود عنصر روی داده خواهد شد. بیماران در طول 7 روز مداخله 1 عدد قرص مکمل روی در گروه مداخله و دارونما در گروه کنترل دریافت خواهند کرد.

### متغیرهای پیامد اصلی

نمره پرسشنامه SOFA, mNUTRIC

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220208053971N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
حاملگی یا شیردهی شاخص توده بدنی بیش از 35 (ابتلا به چاقی شدید) ابتلا به بیماری نقص ایمنی اکتسابی (HIV) بیماران در نوبت پیوند بیماران با دستور عدم دریافت هر نوع تغذیه روده ای بیماران در حال شرکت در دیگر مطالعات

**نام کمیته اخلاق**  
بیمارستان شریعتی- دانشگاه علوم پزشکی تهران (کمیته اخلاق در پژوهش)  
**آدرس خیابان**  
خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، روبه روی دانشکده اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1411713135  
**تاریخ تایید**  
2023-05-07, 1402/02/17  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.TUMS.SHARIATI.REC.1402.026

**سن**

از سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی به روش stratified permute block randomization در دو طبقه بر اساس (سن و جنس) با استفاده از سایت [www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com) انجام خواهد شد. در این روش، تصادفی سازی بر اساس 28 بلوک 2 تایی انجام خواهد شد که برای نمونه ای به حجم 56 نفر با دو گروه مداخله و کنترل مناسب می باشد. درون هر طبقه بیماران بطور تصادفی در یکی از دو گروه مورد مطالعه به نسبت 1:1 قرار خواهند گرفت.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

تمام افراد مورد مطالعه و همراهانشان و محققین و پرسنل بهداشتی درمانی که مسئولیت مراقبت از بیماران را به عهده دارند تا پایان مطالعه از گروه بندی موجود بی‌اطلاع خواهند بود؛ به گونه ای فرد محقق و فردی که نمونه گیری میکند مانند افراد شرکت کننده مطالعه از اینکه کدام بیمار قرص مکمل زینک یا دارونما دریافت میکنند بی اطلاع هستند. بیماران و همراهانشان نیز نسبت به نوع قرص دریافتی ناآگاهند. داروها و دارونماها توسط یک فرد کاملاً غیرمطلع از جریان مطالعه کدگذاری میشوند، که این کد رمز در پاکتی گذاشته می شود که این کد دارو است یا دارونما. یک گروه داروی A و یک گروه داروی B دریافت خواهد کرد. همچنین قرص‌های حاوی مکمل زینک و دارونما که هم رنگ، هم بو و هم اندازه با شکل مشابه مورد استفاده قرار خواهد گرفت. از این رو این مطالعه یک مطالعه دوسوکور خواهد بود. قرص های دارونما حاوی نشاسته بوده و کاملاً از نظر رنگ، شکل ظاهری و بو شبیه قرص های مکمل زینک می باشند. قرص های دارونما نیز توسط همان شرکت سازنده دارونما تهیه 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**

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

سپسیس

**کد ICD-10**

A41.9

**توصیف کد ICD-10**

Sepsis, unspecified organism

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره SOFA

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اثر مکمل یاری با روی برنمره SOFA در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 هفته پس از شروع در بیماران مبتلا به سپسیس در بخش مراقبت های ویژه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمره پرسشنامه SOFA

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

مرگ و میر 28 روزه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اثر مکمل یاری با روی برمرگ و میر 28 روزه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 هفته پس از شروع در بیماران مبتلا به سپسیس در بخش مراقبت های ویژه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**2**

**شرح متغیر پیامد**

فاکتور های التهابی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اثر مکمل یاری با روی بر فاکتور های التهابی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 هفته پس از شروع در بیماران مبتلا به سپسیس در بخش مراقبت های ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش خون

**3**

شرح متغیر پیامد  
وضعیت تغذیه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اثر مکمل یاری با روی بر وضعیت تغذیه ای در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 هفته پس از شروع در بیماران مبتلا به سپسیس در بخش مراقبت های ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نمره پرسشنامه mNUTRIC

## گروه‌های مداخله

**1**

شرح مداخله

گروه مداخله: به بیماران در گروه مداخله، مکمل روی شامل 30 میلی گرم روی شرکت کارن به مدت 7 روز داده خواهد شد.

طبقه بندی  
غیره

**2**

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، دارونما مشابه از نظر شکل و ترکیبات و با تنها تفاوت از گروه مداخله در عدم وجود عنصر روی داده خواهد شد.

طبقه بندی  
دارونما

## مراکز بیمار گیری

**1**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول  
حامد محمدی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، روبه روی دانشکده اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

ایمیل

shariatihosp@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://shariati.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

vcr@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://vcr.tums.ac.ir

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

حامد محمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران:  
تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، خیابان حجت دوست، پلاک 44

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416643931

تلفن

5975 8895 21 98+

فکس  
ایمیل

info\_snsd@tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
حامد محمدی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه

### آدرس خیابان

دانشکده علوم تغذیه و رژیم‌شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران:  
تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، خیابان حجت دوست، پلاک 44

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1416643931

### تلفن

5975 8895 21 98+

### ایمیل

info\_snsd@tums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حامد محمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه شهید حجت دوست، پلاک 44

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1416643931

### تلفن

889900285 21 0098

### ایمیل

info\_snsd@tums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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