

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## تأثیر مقادیر مختلف پروتئین در بالانس نیتروژن و پیامدهای بالینی در بیماران بخش مراقبت ویژه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر مقادیر مختلف پروتئین در بالانس نیتروژن و پیامدهای بالینی در بیماران بخش مراقبت ویژه

#### طراحی

طراحی این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی موازی در فاز 2-3 است. دارای گروه کنترل می باشد که بیماران به گروه های مطالعه با روش تصادفی سازی بلوک بندی شده تخصیص خواهند شد. کورسازی از نوع دوسوکور بوده و حجم نمونه 60 بیمار است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

هدف این مطالعه تأثیر دوزهای مختلف پروتئین 2.6، 2 و 1.3 گرم بر کیلوگرم در بالانس نیتروژن و پیامدهای بالینی بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه بیمارستان رسول اکرم وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران است. هم بیماران و هم ارزیاب کنندگان ضخامت عضلانی از مقدار دوز دریافتی شرکت کنندگان در مطالعه بی اطلاع خواهند بود که در نهایت کورسازی از نوع دوسوکور می باشد.

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

سن بالای 18 سال و حداقل بستری 11 روز در بخش مراقبت ویژه معیارهای ورود به مطالعه است. معیارهای عدم ورود شامل بیماران مبتلا به نارسایی کبد یا کلیوی، دیالیزی، آنوریک، اولیگوریک یا مبتلا به اسهال است.

#### گروه های مداخله

در این مطالعه سه گروه از بیماران با دریافت دوزهای مختلف پروتئین خواهیم داشت. بیماران با دریافت دوز 2.6 و 2 گرم بر کیلوگرم به عنوان گروه های مداخله و بیماران با دریافت دوز 1.3 گرم بر کیلوگرم به عنوان گروه کنترل خواهند بود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بالانس نیتروژن؛ ضخامت عضله دو سر بازویی؛ مدت زمان استفاده از تهویه مکانیکی؛ طول مدت بستری بیمار در بخش مراقبت ویژه؛ تعداد کشت های مثبت عفونت بیمارستانی؛ مرگ

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170903036041N6

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۱۵, 06-07-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۴/۱۵, 06-07-2023  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
۱۴۰۲/۰۴/۱۵, 2023-07-06

#### 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

moradimoghadam.o@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۱۷, 2023-07-08

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۳۰, 2023-10-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مقادیر مختلف پروتئین در بالانس نیتروژن و پیامدهای بالینی در بیماران بخش مراقبت ویژه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مقادیر مختلف پروتئین در بالانس نیتروژن

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای ۱۸ سال حداقل ۱۱ روز بستری در بخش مراقبت ویژه  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
مرگ یا ترخیص قبل از ۱۱ روز بستری در بخش مراقبت ویژه بیماران  
مثلا به نارسایی کبدی، کلیوی و دیالیزی بیماران آنوریک، اولیگوریک یا  
مثلا به اسهال بیماران با ترشحات بالای درن میزان فیلتراسیون  
گلوومرولی کمتر از 50

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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**

روش تصادفی سازی مورد استفاده در این مطالعه از نوع بلوک بندی شده است که اندازه بلوک‌ها شش تایی بوده و به صورت تصادفی انتخاب خواهد شد تا ترتیب شرکت کنندگان براساس بلوک‌ها قابل پیش‌بینی نباشد. در ابتدا با استفاده از نرم افزار Random Allocation و با تعیین حجم نمونه، تعداد گروه‌های مطالعه، نوع تصادفی سازی و تصادفی بودن ترتیب بلوک‌ها خروجی نرم افزار را دریافت خواهیم کرد و در خروجی نرم افزار گروه‌ها 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 ارزیاب کننده پیامد مشخص نباشد ارسال خواهند کرد. 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

ندارد

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 ایران  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1449614535

**تاریخ تایید**

2023-06-03, 1402/03/13

**کد کمیته اخلاق**

IR.IUMS.FMD.REC.1402.120

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

1

**شرح**

بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه

**کد ICD-10**

Z01.8

**توصیف کد ICD-10**

Encounter for other specified special examinations

**متغیر پیامد اولیه**

1

**شرح متغیر پیامد**

بالانس نیتروژن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ادرار ۲۴ ساعت زمان پذیرش، زمان رسیدن به تارگت پروتئین و روز

11 مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

براساس اندازه‌گیری غلظت اوره در ادرار

2

**شرح متغیر پیامد**

ضخامت عضله دو سر بازویی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و روز 11 مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سونوگرافی

**متغیر پیامد ثانویه**

1

**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان استفاده از تهویه مکانیکی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

مدت زمان بستری در بیمارستان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرونده بیمار/بررسی بیمار

2

**شرح متغیر پیامد**

طول مدت بستری بیمار در بخش مراقبت ویژه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

تعداد کل روزهای که بیمار در بخش بستری است  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرونده بیمار

### 3

**شرح متغیر پیامد**  
تعداد کشت های مثبت عفونت بیمارستانی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
طول مدت بستری بیمار در بخش مراقبت ویژه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تعداد نتیجه مثبت کشت

### 4

**شرح متغیر پیامد**  
مرگ  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
28 روز بعد از دریافت مداخلات  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
وضعیت ترخیص بیمار و همچنین پیگیری تلفنی 28 روز بعد از دریافت مداخله

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله اول: پروتئین با دوز 2.6 گرم بر کیلوگرم وزن به صورت روزانه به مدت هفت روز، تولید شده توسط شرکت داروئی کارن  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**  
گروه مداخله دوم: پروتئین با دوز 2 گرم بر کیلوگرم وزن به صورت روزانه به مدت هفت روز، تولید شده توسط شرکت داروئی کارن  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### 3

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: پروتئین با دوز 1.3 گرم بر کیلوگرم وزن به صورت روزانه به مدت هفت روز، تولید شده توسط شرکت داروئی کارن  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
رضا فلک  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1449614535  
**تلفن**  
5503 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**  
**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**  
راشین تقی زاده  
**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  
9233 6653 21 98+  
ایمیل  
taghizadehrashin@gmail.com

## 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 9 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

درخواست‌ها ممکن است توسط سازمان‌ها، مجلات و یا ناظران پروژه داده شود. این درخواست‌ها در تیم پژوهشی با نظارت نماینده دانشگاه مطرح خواهد شد و در صورت معقول بودن درخواست‌ها، داده‌های مرتبط غیرقابل شناسایی ارسال خواهد شد. این درخواست ممکن است برخی از نتایج آزمایشات یا کدهای انجام شده برای تحلیل داده باشد.

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

می‌توان درخواست اولیه را به ایمیل افراد که در قسمت پاسخگویی علمی و عمومی کارآزمایی هستند ارسال کرد  
(taghizadehrashin@gmail.com,)

(moradimoghadam.o@iums.ac.ir) همچنین درخواست کنندگان می‌توانند به معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران واقع در بزرگراه همت و یا مرکز کارآزمایی بالینی ایران واقع در کتابخانه مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ایران مراجعه کرد.

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از موافقت موسسه با ارسال داده برای درخواست‌ها برحسب اینکه درخواست کننده داخل کشور یا خارج کشور باشد مدت زمان متفاوتی خواهد داشت و همچنین برحسب نوع داده درخواستی زمان‌های متفاوتی طول خواهد کشید در نهایت هیچ درخواستی بیش از یک ماه طول نخواهد کشید.

### سایر توضیحات

## 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

راشین تقی زاده

#### موقعیت شغلی

فلوشیپ

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

#### آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

#### شهر

تهران