

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## بررسی اثر دستورالعمل کشوری برای درمان بیماری کووید-19 بر روی پروفایل آمینواسید ها، کارنی تین ها و آسیل کارنی تین های پلاسما در بیماران بستری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین غلظت های پلاسمایی اسید های آمینه، کارنی تین ها و آسیل کارنی تین های پلاسما در بیماران بستری مبتلا به کووید-19 با استفاده از تکنیک کروماتوگرافی مایع، طیف سنجی جرمی (LC-MSS) و بررسی ارتباط این فاکتور های متابولیک با عوارض جانبی در این بیماران

#### طراحی

کارآزمایی بالینی آینده نگر، تنها، کورسازی انجام نشده، فاز 2-3 بر روی 30 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بیمارستان مسیح دانشوری، نحوه انجام مطالعه: نمونه های خون پس از آماده سازی در سیستم کروماتوگرافی مایع-طیف سنجی جرمی قرار می گیرند. با بررسی معنا دار بودن تفاوت میانگین غلظت های اسید آمینه ها، کارنی تین ها و آسیل کارنی تین های گروه مداخله و میانگین استاندارد غلظت ها، تاثیر بیماری بر غلظت های این فاکتور های متابولیک بررسی خواهد شد

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

معیار های ورود: بیماران با تست PCR مثبت؛ درگیری روی متوسط تا شدید؛ سرعت تنفس کمتر یا مساوی 30 عدد در دقیقه و درصد اشباع اکسیژن کمتر یا مساوی 94 معیار های عدم ورود: بیماران با ونتیلاسیون مکانیکی و اختلالات سایکتویک

#### گروه های مداخله

از 30 بیمار، نمونه های خون بر روی کاغذ گاتری واتمن 903 در روز سوم بستری اخذ می شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطوح پلاسمایی اسید های آمینه، کارنی تین ها و آسیل کارنی تین ها، عوارض جانبی و پیامد های بالینی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151227025726N35

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-10-2023, 1402/07/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-10-2023, 1402/07/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-10-2023, 1402/07/26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فرزانه داستان

##### نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی علوم پزشکی شهید بهشتی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5933 270 912 98+

##### آدرس ایمیل

f\_dastan@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-11-2023, 1402/08/24

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

14-11-2024, 1403/08/24

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دستورالعمل کشوری برای درمان بیماری کووید-19 بر روی پروفایل آمینواسید ها، کارنی تین ها و آسیل کارنی تین های پلاسما در بیماران بستری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دستورالعمل درمانی کروناویروس بر روی فاکتور های متابولیکی پلاسما

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 بیماران با تست PCR مثبت بیماران با درگیری ریوی متوسط تا شدید  
 بیماران با سرعت تنفس کمتر یا مساوی 30 تنفس در دقیقه بیماران با  
 درصد اکسیژن اشباع کمتر یا مساوی 94  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 بیماران با وتیلیاسیون مکانیکی بیماران با اختلالات سایکوتیک

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

غلظت های پلاسمایی آمینواسیدها، کارنی تین ها و آسپیل کارنی تین ها  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 در روز سوم بستری  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 کروماتوگرافی مایع-طیف سنجی جرمی

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارویی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 در انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 پرونده بالینی

## گروه های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: از 30 بیمار که پروتکل کشوری برای درمان بیماری  
 کووید-19 را دریافت کردند، نمونه های خون بر روی کاغذ گاتری واتمن  
 903 در روز سوم بستری دریافت می شود.

### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان مسیح دانشوری  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فرزانه داستان  
**آدرس خیابان**  
 دارآباد، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، بیمارستان مسیح دانشوری  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1956944431  
**تلفن**  
 3000 2712 21 98+  
**ایمیل**  
 f\_dastan@sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، دانشکده پزشکی، طبقه سوم

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1983963113

#### تاریخ تایید

1400/12/23, 2022-03-14

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1401.022

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### شرح

پنومونی کووید 19

#### کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فرزاد کبارفرد  
**موقعیت شغلی**  
 استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 داروسازی  
**آدرس خیابان**  
 دانشکده داروسازی شهید بهشتی، خیابان ولیعصر، نرسیده به تقاطع نیایش  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1991953381  
**تلفن**  
 0092 8820 21 98+  
**ایمیل**  
 kobarfard@sbmu.ac.ir

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 صدق اهدائی وند  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجو داروسازی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دیپلم یا کمتر  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 داروسازی  
**آدرس خیابان**  
 دانشکده داروسازی شهید بهشتی، خیابان ولیعصر، نرسیده به تقاطع نیایش  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1991953381  
**تلفن**  
 0118 8820 21 98+  
**ایمیل**  
 sadafehdaivand1998@gmail.com

**برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فرزاد کبارفرد  
**آدرس خیابان**  
 دانشکده داروسازی شهید بهشتی، خیابان ولیعصر، نرسیده به تقاطع نیایش  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1991953381  
**تلفن**  
 0092 8820 21 98+  
**ایمیل**  
 kobarfard@sbmu.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**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 شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فرزانه داستان  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 داروسازی  
**آدرس خیابان**  
 دانشکده داروسازی شهید بهشتی، خیابان ولیعصر، نرسیده به تقاطع نیایش  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1991953381  
**تلفن**  
 3704 8887 21 98+  
**ایمیل**

### **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

### **عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

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

شش ماه پس از چاپ نتایج

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

به منظور اهداف پژوهشی و مطالعات متاآنالیز

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

دکتر فرزانه داستان، نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

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

نامه رسمی به محققین از طریق ایمیل (fzh.dastan@gmail.com)

### **سایر توضیحات**