

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه ای تاثیر مصرف خوراکی مکمل آرژینین و سیترولین بر پیش آگهی بیماران بد حال بستری در بخش مراقبت های ویژه دریافت کننده تغذیه روده ای.

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه مقایسه تاثیر مصرف خوراکی مکمل آرژینین و سیترولین بر پیش آگهی بیماران بد حال بستری در بخش مراقبت های ویژه دریافت کننده تغذیه روده ای می باشد. بیماران افراد بالاتر از 20 سال به بالا، با محدوده BMI=18.5-30 و دارای معیار های دریافت تغذیه ای روده ای هستند. بیماران سبتیک شدید، بیمارانی که از نظر همودینامیکی و متابولیک پایدار نیستند، بیشتر از 3 روز NPO بودن و هر نوع اختلالی که استفاده از تغذیه لوله ای را غیر ممکن سازد از مطالعه خارج خواهند شد. بیمار بستری در بخش مراقبت های ویژه (ICU تروما) که تغذیه لوله ای دریافت می کنند، به طور تصادفی به سه گروه دریافت کننده مکمل دهانی آرژینین، دریافت کننده مکمل دهانی سیترولین و گروه کنترل بدون دریافت مکمل، تقسیم می شوند. گروه دریافت کننده مکمل آرژینین روزانه 10 گرم مکمل آرژینین و گروه دریافت کننده سیترولین روزانه 10 گرم از مکمل این اسید های آمینه را به مدت 10 روز دریافت می کنند. 1. برای ارزیابی شدت بیماری و پیش آگهی بیماران در ابتدا و انتهای مطالعه از شاخص APACHEII (Acute Physiology And Chronic Health Evaluation II) استفاده خواهد شد. موارد مورد بررسی توسط این شاخص عبارتند از: دمای بدن، تعداد ضربان قلب، هماتوکریت، تعداد گلبول های سفید خون، تعداد تنفس، PaO2/FIO2 کراتینین، PH، سدیم، پتاسیم، نمره کمای گلاسکو و فشارخون. 2. وضعیت التهابی با اندازه گیری سطوح فاکتورهای التهابی (CRP) به روش الیزا ارزیابی می شود. 3. وضعیت تغذیه ای با استفاده از وزن و محیط دور بازو و پره آلومین ارزیابی می شود. استرس اکسیداتیو با اندازه گیری NO (به روش گریس) و Pro-PAB (oxidant, Antioxidant Balance) ارزیابی می شود. قند خون طبق روال روتین بخش ها ارزیابی و کنترل می شود. الکترولیت ها (منیزیم، پتاسیم، فسفر و کلر) و آنزیمهای کبدی (ALT, AST, LDH) و تاثیر احتمالی این اسید های آمینه بر پروفایلهای لیپیدی (TG, HDL, C, LDL, C) و کلسترول تام، اوره سرم، میزان کراتینین سرم و ادرار 24 ساعته در روز صفر و یازدهم مداخله و نیز برای تشخیص زودرس عوارض احتمالی مداخله تغذیه ای طبق روال روتین بخش ها انجام می شود. میزان اسید های آمینه، آرژینین، اورنی تین و گلوتامین پلازما با استفاده از روش گاز کروماتوگرافی و سیترولین با استفاده از روش HPLC (High Pressure liquid chromatography) اندازه گیری می شود. طول دوره بستری و تعداد روزها و میزان نیاز بیمار به دستگاه ونتیلاتور، داروهای مصرفی، ایجاد هر یک از عوارض بیمارستانی نظیر سپسیس، تغییرات فشار خون، عدم تحمل غذایی از دیگر فاکتورهای مورد ارزیابی در این مطالعه است.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108027199N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-10-2011, ۱۳۹۰/۰۸/۰۶  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-10-28, ۱۳۹۰/۰۸/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

بهاره برخی داریان

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5309 1844 51 98+

##### آدرس ایمیل

barkhib881@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، شرکت مکمل های غذایی پی.ان.سی (کارن)

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-29, ۱۳۹۰/۰۷/۰۷

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-28, ۱۳۹۰/۱۰/۰۷

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر مصرف خوراکی مکمل آرژینین و سیترو لین بر پیش آگهی بیماران بد حال بستری در بخش مراقبت های ویژه دریافت کننده تغذیه روده ای.

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه آرژینین و سیترو لین

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران 20 تا 70 سال؛ با محدوده BMI=18.5-30؛ دارای معیارهای دریافت تغذیه ای معیارهای خروج: بیماران سپتیک شدید؛ بیمارانی که از نظر همودینامیکی و متابولیک پایدار نیستند؛ هر نوع اختلالی که استفاده از تغذیه لوله ای را غیر ممکن سازد

## سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 105

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

## آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه ساختمان قریشی

## شهر

مشهد

## کد پستی

91375345

## تاریخ تایید

1389/10/25, 2011-01-15

## کد کمیته اخلاق

89479

### 1

## شرح

بیماران ضربه مغزی

## کد ICD-10

S06

## توصیف کد ICD-10

Intracranial injury

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

میزان مریک و میر

## مقاطع زمانی اندازه گیری

دوره 28 روزه از زمان شروع مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی روزانه

### 2

## شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله (روز 0 و 11)

## نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس فرمول نسبت وزن به مجذور قد

### 3

## شرح متغیر پیامد

وابستگی به ونتیلاتور

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول مدت بستری در بیمارستان

## نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد روزهای وابستگی به ونتیلاتور

### 4

## شرح متغیر پیامد

طول دوره بستری

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان ترخیص

## نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس مشاهده در زمان ترخیص

### 5

## شرح متغیر پیامد

ALT

## مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله (روز 0 و 11)

## نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس اندازه گیری های آزمایشگاهی

### 6

## شرح متغیر پیامد

AST

## مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله (روز 0 و 11)

## نحوه اندازه گیری متغیر

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

بر اساس اندازه گیری های آزمایشگاهی

**7**

**شرح متغیر پیامد**

شدت بیماری

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه (روز 0 و 11)

**نحوه اندازه گیری متغیر**

APACHEII

**8**

**شرح متغیر پیامد**

LDH

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدا و انتهای مداخله (روز 0 و 11)

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بر اساس اندازه گیری های آزمایشگاهی

**9**

**شرح متغیر پیامد**

ALP

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدا و انتهای مداخله (روز 0 و 11)

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بر اساس اندازه گیری های آزمایشگاهی

**10**

**شرح متغیر پیامد**

FBS

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدا و انتهای مداخله (روز 0 و 11)

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بر اساس اندازه گیری های آزمایشگاهی

**11**

**شرح متغیر پیامد**

BUN

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدا و انتهای مداخله (روز 0 و 11)

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بر اساس اندازه گیری های آزمایشگاهی

**12**

**شرح متغیر پیامد**

کراتینین سرم

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدا و انتهای مداخله (روز 0 و 11)

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بر اساس اندازه گیری های آزمایشگاهی

**13**

**شرح متغیر پیامد**

کلسترول

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدا و انتهای مداخله (روز 0 و 11)

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بر اساس اندازه گیری های آزمایشگاهی

**14**

**شرح متغیر پیامد**

LDL

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدا و انتهای مداخله (روز 0 و 11)

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بر اساس اندازه گیری های آزمایشگاهی

**15**

**شرح متغیر پیامد**

HDL

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدا و انتهای مداخله (روز 0 و 11)

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بر اساس اندازه گیری های آزمایشگاهی

**16**

**شرح متغیر پیامد**

تری گلیسیرید

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدا و انتهای مداخله (روز 0 و 11)

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بر اساس اندازه گیری های آزمایشگاهی

**17**

**شرح متغیر پیامد**

بیلی روبین توتال

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدا و انتهای مداخله (روز 0 و 11)

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بر اساس اندازه گیری های آزمایشگاهی

**18**

**شرح متغیر پیامد**

بیلی روبین دایرکت

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدا و انتهای مداخله (روز 0 و 11)

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بر اساس اندازه گیری های آزمایشگاهی

**19**

**شرح متغیر پیامد**

سدیم

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدا و انتهای مداخله (روز 0 و 11)

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بر اساس اندازه گیری های آزمایشگاهی

**20**

**شرح متغیر پیامد**

پتاسیم

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدا و انتهای مداخله (روز 0 و 11)

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بر اساس اندازه گیری های آزمایشگاهی

**21**

**شرح متغیر پیامد**  
کلسیم توتال  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مداخله (روز 0 و 11)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بر اساس اندازه‌گیری‌های آزمایشگاهی

**22**

**شرح متغیر پیامد**  
منیزیم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مداخله (روز 0 و 11)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بر اساس اندازه‌گیری‌های آزمایشگاهی

**23**

**شرح متغیر پیامد**  
فسفر  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مداخله (روز 0 و 11)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بر اساس اندازه‌گیری‌های آزمایشگاهی

**24**

**شرح متغیر پیامد**  
آلبومین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مداخله (روز 0 و 11)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بر اساس اندازه‌گیری‌های آزمایشگاهی

**25**

**شرح متغیر پیامد**  
توتال پروتئین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مداخله (روز 0 و 11)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بر اساس اندازه‌گیری‌های آزمایشگاهی

**26**

**شرح متغیر پیامد**  
نیتریک اکساید  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مداخله (روز 0 و 11)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بر اساس اندازه‌گیری‌های آزمایشگاهی

**27**

**شرح متغیر پیامد**  
بالانس اکسیدان و آنتی اکسیدان  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مداخله (روز 0 و 11)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بر اساس اندازه‌گیری‌های آزمایشگاهی

**28**

**شرح متغیر پیامد**  
پره آلبومین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مداخله (روز 0 و 11)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بر اساس اندازه‌گیری‌های آزمایشگاهی

**29**

**شرح متغیر پیامد**  
CRP  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مداخله (روز 0 و 11)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بر اساس اندازه‌گیری‌های آزمایشگاهی

**30**

**شرح متغیر پیامد**  
IL6  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مداخله (روز 0 و 11)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بر اساس اندازه‌گیری‌های آزمایشگاهی

**31**

**شرح متغیر پیامد**  
اسیدهای آمینه (آرژینین، سیترولین، اورنی تین، لیزین، گلوتامین)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مداخله (روز 0 و 11)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بر اساس اندازه‌گیری‌های آزمایشگاهی

**32**

**شرح متغیر پیامد**  
وزن  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مداخله (روز 0 و 11)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بر اساس اندازه‌گیری‌های آزمایشگاهی

**33**

**شرح متغیر پیامد**  
دور میانه بازو  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مداخله (روز 0 و 11)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بر اساس اندازه‌گیری‌های آزمایشگاهی

### **متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
عوارض جانبی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در طول مدت انجام مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

## گروه‌های مداخله

1

## شرح مداخله

گروه آرژینین روزانه 10 گرم پودر آرژینین در دو دوز 5 گرمی دریافت می‌کنند.

## طبقه بندی

درمانی - غیره

2

## شرح مداخله

گروه سیترویلین روزانه 10 گرم پودر سیترویلین در دو دوز 5 گرمی دریافت می‌کنند.

## طبقه بندی

غیره

3

## شرح مداخله

گروه کنترل هیچ نوع مکملی دریافت نمی‌کند

## طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امدادی شهید کامیاب

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه ساختمان قریشی

شهر

مشهد

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

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

2

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت مکمل های غذایی حیاتی کارن

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی مزیدی

آدرس خیابان

تهران، بلوار آفرقا، خیابان عاطفی، پلاک 2

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت مکمل های غذایی حیاتی کارن

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

بهاره برخی داریان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

پردیس دانشگاه، میدان آزادی

شهر

مشهد

کد پستی

91779-48564

تلفن

5309 1844 51 98+

فکس

ایمیل

BARKHIB881@MUMS.AC.IR

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشجوی کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان آزادی پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
2359 1800 51 98+  
فکس  
ایمیل  
BARKHIB881@MUMS.AC.IR  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد صفریان  
موقعیت شغلی  
MD, MSc, PhD  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان آزادی، پردیس دانشگاه  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
91779-48564  
تلفن  
2359 1800 51 98+  
فکس  
8574 1882 51 98+  
ایمیل  
safarianm@mums.ac.ir ms11@alumni.soton.ac.uk  
آدرس صفحه وب  
WWW.MUMS.AC.IR

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
بهاره برخی داریان  
موقعیت شغلی