# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

# بررسي مقايسه اي تاثير مصرف خوراكي مكمل آرژينين و سيترولين بر پيش آگهي بيماران بد حال بستري در بخش مراقبت هاي ويژه دريافت كننده تغذيه روده اي.

## چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف مطالعه مقايسه تاثير مصرف خوراكي مكمل آرژينين و سيترولين بر پيش آگهي بيماران بد حال بستري در بخش مراقبت هاي ويژه دريافت كننده تغذيه روده اي مي باشد.بيماران افراد بالاتر از 20 سال به بالا، با محدوده BMI=18.5-30 و داراي معيار هاي دريافت تغذيه ي روده اي هستند. بيماران سپتيک شديد، بيماراني كه از نظر هموديناميكي و متابوليک پايدار نيستند، بيشتر از 3 روز NPO بودن و هر نوع اختلالي كه استفاده از تغذيه لوله اي را غير ممكن سازد از مطالعه خارج خواهند شد. بيمار بستري در بخش مراقبت هاي ويژه (ICU تروما) كه تغذيه لوله اي دريافت مي كنند، به طور تصادفي به سه گروه دريافت كننده مكمل دهاني آرژينين، دريافت كننده مكمل دهاني سيترولين و گروه كنترل بدون دريافت مكمل ،تقسيم مي شوند. گروه دريافت كننده مكمل آرژينين روزانه 10 گرم مكمل آرژينين وگروه دريافت كننده سيترولين روزانه 10 گرم از مكمل اين اسيد هاي آمينه را به مدت 10 روز دريافت مي كنند. 1. براي ارزيابي شدت بيماري و پيش آگهي بيماران در ابتدا و انتهاي مطالعه از شاخص APACHEII (Acute Physiology And Chronic Health Evaluation II) استفاده خواهد شد . موارد مورد بررسي توسط اين شاخص عبارتند از: دماي بدن، تعداد ضربان قلب، هماتوكريت، تعدادگلبول هاي سفيد خون،تعداد تنفس، PaO2/F1O2 كراتينين، PH ، سديم،پتاسيم ،نمره كماي گلاسكو و فشارخون. 2. وضعيت التهابي با اندازه گيري سطوح فاكتورهاي التهابي ( CRP ) به روش اليزا ارزيابي مي شود. 3.وضعيت تغذيه اي با استفاده از وزن و محيط دور بازو و پره آلبومين ارزيابي مي شود. استرس اكسيداتيو با اندازه گيري NO(به روش گريس) و Pro-oxidant,Antioxidant Balance(PAB) ارزيابي مي شود.قند خون طبق روال روتين بخش ها ارزيابي و كنترل مي شود.الكتروليت ها (منيزيم، پتاسيم، فسفرو كلر)و آنزيمهاي كبدي(ALT,AST,LDH) و تاثير احتمالي اين اسيد هاي آمينه بر پروفايلهاي ليپيدي (TG،HDL.C، LDL.C و كلسترول تام)، اوره سرم، ميزان كراتي نين سرم و ادرار 24 ساعته در روز صفر و يازدهم مداخله و نيز براي تشخيص زودرس عوارض احتمالي مداخله تغذيه¬اي طبق روال روتين بخش ها انجام مي شود.ميزان اسيد هاي آمينه ،آرژينين، اورني تين و گلوتامين پلاسما با استفاده از روش گاز كروماتوگرافي و سيترولين با استفاده از روش HPLC(High Pressure liquid choromatography) اندازه گيري مي شود.طول دوره بستري و تعداد روزها و ميزان نياز بيمار به دستگاه ونتيلاتور، داروهاي مصرفي، ايجاد هر يک از عوارض بيمارستاني نظير سپسيس، تغييرات فشار خون، عدم تحمل غذايي از ديگر فاكتورهاي مورد ارزيابي در اين مطالعه است.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201108027199N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۸/۰۶, 28-10-2011**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۰/۰۸/۰۶, 2011-10-28

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

بهاره برخي داريان

**نام سازمان / نهاد**

دانشكاه علوم پزشكي مشهد

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 51 1844 5309

**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**

۱۳۹۰/۰۷/۰۷, 2011-09-29

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۰/۱۰/۰۷, 2011-12-28

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسي مقايسه اي تاثير مصرف خوراكي مكمل آرژنين و سيترولين بر پيش آگهي بيماران بد حال بستري در بخش مراقبت هاي ويژه دريافت كننده تغذيه روده اي.

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مقایسه آرژنین و سیترولین
**هدف اصلی مطالعه**
حمایتی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
معيارهاي ورود:بيماران 20 تا 70 سال؛ با محدوده BMI=18.5-30 ؛داراي معيار هاي دريافت تغذيه ي روده اي معيارهاي خروج: بيماران سپتيک شديد؛بيماراني كه از نظر هموديناميكي و متابوليک پايدار نيستند؛ هر نوع اختلالي كه استفاده از تغذيه لوله اي را غير ممكن سازد
**سن**
از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است
**توصیف نحوه کور سازی**
**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**
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
**آدرس خیابان**
مشهد، خيابان دانشگاه ساختمان قريشي
**شهر**
مشهد
**کد پستی**
91375345
**تاریخ تایید**
2011-01-15, ۱۳۸۹/۱۰/۲۵
**کد کمیته اخلاق**
89479

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
بيماران ضربه مغزی
**کد ICD-10**
S06
**توصیف کد ICD-10**
Intracranial injury

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
ميزان مرك و مير
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
دوره 28 روزه از زمان شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ارزيابي روزانه

### 2

**شرح متغیر پیامد**
شاخص توده بدني
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و انتهاي مداخله(روز 0 و 11)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر اساس فرمول نسبت وزن به مجذور قد

### 3

**شرح متغیر پیامد**
وابستگي به ونتيلاتور
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در طول مدت بستري در بيمارستان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
شمارش تعداد روزهاي وابستگي به ونتيلاتور

### 4

**شرح متغیر پیامد**
طول دوره بستري
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در زمان ترخيص
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر اساس مشاهده در زمان ترخيص

### 5

**شرح متغیر پیامد**
ALT
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و انتهاي مداخله(روز 0 و 11)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر اساس اندازه گيري هاي آزمايشگاهي

### 6

**شرح متغیر پیامد**
AST
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و انتهاي مداخله(روز 0 و 11)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس اندازه گيري هاي آزمايشگاهي

**7**

**شرح متغير پيامد**
شدت بيماري
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و انتهاي مطالعه(روز0 و روز 11)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
APACHEII

**8**

**شرح متغير پيامد**
LDH
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و انتهاي مداخله(روز 0 و 11)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر اساس اندازه گيري هاي آزمايشگاهي

**9**

**شرح متغير پيامد**
ALP
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و انتهاي مداخله(روز 0 و 11)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر اساس اندازه گيري هاي آزمايشگاهي

**10**

**شرح متغير پيامد**
FBS
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و انتهاي مداخله(روز 0 و 11)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر اساس اندازه گيري هاي آزمايشگاهي

**11**

**شرح متغير پيامد**
BUN
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و انتهاي مداخله(روز 0 و 11)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر اساس اندازه گيري هاي آزمايشگاهي

**12**

**شرح متغير پيامد**
كراتينين سرم
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و انتهاي مداخله(روز 0 و 11)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر اساس اندازه گيري هاي آزمايشگاهي

**13**

**شرح متغير پيامد**
كلسترول
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و انتهاي مداخله(روز 0 و 11)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر اساس اندازه گيري هاي آزمايشگاهي

**14**

**شرح متغير پيامد**
LDL
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و انتهاي مداخله(روز 0 و 11)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر اساس اندازه گيري هاي آزمايشگاهي

**15**

**شرح متغير پيامد**
HDL
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و انتهاي مداخله(روز 0 و 11)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر اساس اندازه گيري هاي آزمايشگاهي

**16**

**شرح متغير پيامد**
تري گليسيريد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و انتهاي مداخله(روز 0 و 11)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر اساس اندازه گيري هاي آزمايشگاهي

**17**

**شرح متغير پيامد**
بيلي روبين توتال
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و انتهاي مداخله(روز 0 و 11)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر اساس اندازه گيري هاي آزمايشگاهي

**18**

**شرح متغير پيامد**
بيلي روبين دايركت
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و انتهاي مداخله(روز 0 و 11)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر اساس اندازه گيري هاي آزمايشگاهي

**19**

**شرح متغير پيامد**
سديم
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و انتهاي مداخله(روز 0 و 11)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر اساس اندازه گيري هاي آزمايشگاهي

**20**

**شرح متغير پيامد**
پتاسيم
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و انتهاي مداخله(روز 0 و 11)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر اساس اندازه گيري هاي آزمايشگاهي

**21**

**شرح متغیر پیامد**
کلسیم توتال
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و انتهاي مداخله(روز 0 و 11)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر اساس اندازه گيري هاي آزمايشگاهي

**22**

**شرح متغیر پیامد**
منیزیم
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و انتهاي مداخله(روز 0 و 11)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر اساس اندازه گيري هاي آزمايشگاهي

**23**

**شرح متغیر پیامد**
فسفر
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و انتهاي مداخله(روز 0 و 11)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر اساس اندازه گيري هاي آزمايشگاهي

**24**

**شرح متغیر پیامد**
آلبومین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و انتهاي مداخله(روز 0 و 11)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر اساس اندازه گيري هاي آزمايشگاهي

**25**

**شرح متغیر پیامد**
توتال پروتئین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و انتهاي مداخله(روز 0 و 11)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر اساس اندازه گيري هاي آزمايشگاهي

**26**

**شرح متغیر پیامد**
نيتريك اكساید
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و انتهاي مداخله(روز 0 و 11)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر اساس اندازه گيري هاي آزمايشگاهي

**27**

**شرح متغیر پیامد**
بالانس اکسیدان و آنتي اکسیدان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و انتهاي مداخله(روز 0 و 11)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر اساس اندازه گيري هاي آزمايشگاهي

**28**

**شرح متغیر پیامد**
پره آلبومین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و انتهاي مداخله(روز 0 و 11)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر اساس اندازه گيري هاي آزمايشگاهي

**29**

**شرح متغیر پیامد**
CRP
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و انتهاي مداخله(روز 0 و 11)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر اساس اندازه گيري هاي آزمايشگاهي

**30**

**شرح متغیر پیامد**
IL6
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و انتهاي مداخله(روز 0 و 11)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر اساس اندازه گيري هاي آزمايشگاهي

**31**

**شرح متغیر پیامد**
اسيد هاي آمينه (آرژينين،سيترولين،اورني تين، ليزين، گلوتامين)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و انتهاي مداخله(روز 0 و 11)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر اساس اندازه گيري هاي آزمايشگاهي

**32**

**شرح متغیر پیامد**
وزن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و انتهاي مداخله(روز 0 و 11)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر اساس اندازه گيري هاي آزمايشگاهي

**33**

**شرح متغیر پیامد**
دور میانه بازو
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و انتهاي مداخله(روز 0 و 11)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر اساس اندازه گيري هاي آزمايشگاهي

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

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

ارزيابي روزانه

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه آرژینین روزانه 10 گرم پودر آرژینین در دو دوز5 گرمی دریافت می کنند.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**
گروه سیترولین روزانه 10 گرم پودر سیترولین در دو دوز 5 گرمی دریافت می کنند.
**طبقه بندی**
غیره

### 3

**شرح مداخله**
گروه کنترل هیچ نوع مکملی دریافت نمی کند
**طبقه بندی**
غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان امدادي شهيد كامياب
**نام کامل فرد مسوول**
**آدرس خیابان**
**شهر**
مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
دانشگاه علو م پزشكي مشهد
**آدرس خیابان**
مشهد،خیابان دانشگاه ساختمان قريشي
**شهر**
مشهد
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشكي 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 هاي غذايي حياتي كارن
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علي مزيدي
**آدرس خیابان**
تهران،بلوار آفرقا، خيابان عاطفي، پلاك2
**شهر**
تهران
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
شرکت مکمل هاي غذايي حياتي كارن
**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 پزشكي مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
بهاره برخي داريان
**موقعیت شغلی**
دانشجوي كارشناسي ارشد
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
پرديس دانشگاه، ميدان آزادي
**شهر**
مشهد
**کد پستی**
91779-48564
**تلفن**
+98 51 1844 5309
**فکس**
**ایمیل**
BARKHIB881@MUMS.AC.IR
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشكي 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**
+98 51 1800 2359
**فکس**
+98 51 1882 8574
**ایمیل**
safarianm@mums.ac.ir ms11@alumni.soton.ac.uk
**آدرس صفحه وب**
WWW.MUMS.AC.IR

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
بهاره برخی داریان
**موقعیت شغلی**
دانشجوي كارشناسي ارشد
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
ميدان آزادي پرديس دانشگاه، دانشكده پزشكي
**شهر**
مشهد
**کد پستی**
**تلفن**
+98 51 1800 2359
**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