پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر مکمل یاری با ال-کارنیتین بر برخی از فاکتورهای التهابی در کودکان بدحال بستری در بخش مراقبت های ویژه (PICU) : یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور کنترل دار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

-تعیین اثر مکمل ال-کارنیتین بر میانگین غلظت سرمی MDA ، TAC و SOD در کودکان بدحال بستری در بخش مراقبت های ویژه -تعیین اثر مکمل ال-کارنیتین بر میانگین غلظت سرمی CRP ، ESR و IL-6 در کودکان بدحال بستری در بخش مراقبت های ویژه -تعیین اثر مکمل ال-کارنیتین بر میانگین نسبت نوتروفیل به لنفوسیت (NLR)، نسبت مونوسیت به لنفوسیت (MLR) و نسبت پلاکت به لنفوسیت (PLR) در کودکان بدحال ستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 36بیمار. جدول اعداد تصادفی برای تصادفی سازی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به مدت یک هفته بر روی 38 کودک بدحال بستری در بخش PICU مرکز آموزشی پژوهشی کودکان زهرا مردانی آذری تبریز انجام خواهد گرفت. قبل از مداخله پرسشنامه Prism برای کودکان تکمیل خواهد شد.قبل و بعد از مداخله نمونه های خون جهت بررسی غلظت سرمی MDA، CRP، TAC، ESR ،MLR، NLR جمع آوری خواهد شد. تمامی بیماران، کادر اجرایی مداخله و محققی که نتایج را تحلیل می کند از نوع مداخله در هر گروه بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در صورت رضایت والدین، کودکان بدحال (1 ماه تا 12 سال) که بیش از 7 روز در ICU خواهند ماند، در مطالعه شرکت خواهند کرد. بیماران مبتلا به بیماری های کبدی یا کلیوی، بیماران تحت همودیالیز و شیمی درمانی و بیماران NPO از مطالعه حذف خواهند شد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله روزانه 50-100 میلی گرم بر کیلوگرم وزن بدن ال-کارنیتین مایع(زیر شش ماه 50 میلی گرم بر کیلوگرم وزن بدن و در کودکان بزرگتر 100 میلی گرم بر کیلوگرم وزن بدن تا حداکثر 2 گرم) و گروه دارونما همان دوز آب مقطر روزانه به مدت 7 روز دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش استرس اکسیداتیو، التهاب، بهبود وضعیت بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

حداقل مدت بستری در ICU از 3 روز به 7 روز اصلاح شد تا اطمینان حاصل شود که تمامی شرکت‌کنندگان دوره کامل مداخله (7 روز) را دریافت می‌کنند. از آنجا که مداخله به‌صورت روزانه و به مدت 7 روز متوالی انجام می‌شود، ورود بیمارانی با مدت بستری کوتاه‌تر می‌توانست منجر به ناقص ماندن دریافت مداخله و ایجاد سوگیری در ارزیابی نتایج شود. بنابراین این اصلاح در جهت افزایش یکنواختی روش اجرا و ارتقای اعتبار داخلی مطالعه انجام شده است. حجم نمونه با در نظر گرفتن افزایش نرخ ریزش احتمالی (attrition rate) در مرحله طراحی مطالعه اصلاح شد تا امکان جبران داده‌های ناقص یا خروج احتمالی بیماران فراهم گردد و دقت و قابلیت اطمینان نتایج مطالعه افزایش یابد. این موضوع منجر به افزایش جزئی (از 36 به 38) در تعداد نهایی نمونه‌های مورد نیاز شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221206056734N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-03-07, ۱۴۰۳/۱۲/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-20, ۱۴۰۵/۰۳/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-03-07, ۱۴۰۳/۱۲/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه حجارزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3553 9049

آدرس ایمیل

hajarzadeh70@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-02-03, ۱۴۰۳/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-02-04, ۱۴۰۴/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری با ال-کارنیتین بر برخی از فاکتورهای التهابی در کودکان بدحال بستری در بخش مراقبت های ویژه (PICU) : یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور کنترل دار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ال-کارنیتین در کودکان بدحال بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی یک ماه تا 12 سال کودکان بدحال که تخمین زده شود بیش از 7 روز در ICU بماند رضایت سرپرست قانونی بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیمارهای کبدی یا کلیوی که منع مصرف ال کارنیتین داشته باشد -کودکان تحت همو دیالیز کودکان تحت شیمی درمانی بیمار NPO که امکان شروع تغذیه انترال مقدور نمی باشد

سن

از سن **1 ماهه** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی برای تخصیص افراد به صورت تصادفی به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده می شود. برای این مطالعه 6 بلوک 6 تایی در نظر گرفته شده و در هر بلوک به تعداد مساوی از دو گروه مداخله و کنترل وارد شده است. واحد تصادفی سازی این پژوهش فردی بوده و برای این منظور از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مکمل ها و دارونماها توسط شرکت داروسازی پارس بهروزان جم تهیه شده و دارای برچسب دو حرفی می باشند. همه بیماران، محققین، تحلیلگران داده و ارزیابان پیامد تا پایان مطالعه از محتویات هر برچسب بی اطلاع هستند.

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

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

مرکز آموزشی پژوهشی کودکان زهرا مردانی آذری، شهرک خاوران، خیابان مردانی آذری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5367153121

تاریخ تایید

2024-12-02, ۱۴۰۳/۰۹/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.1403.753

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کودکان بدحال بستری در بخش مراقب ویژه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی C سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 7 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

شاخص التهابی ESR سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 7 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی اکسیدانی تام سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 7 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 7 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
میانگین نسبت نوتروفیل به لنفوسیت (NLR)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 7 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
نسبت مونوسیت به لنفوسیت (MLR)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 7 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

7

شرح متغیر پیامد
نسبت پلاکت به لنفوسیت (PLR)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 7 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

8

شرح متغیر پیامد
سوپر اکسید دسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 7 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

9

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین- 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 7 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پروتئین تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 7 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
آلبومین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 7 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
شاخص پیش آگهی تغذیه‌ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 7 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
البومین سرم (گرم/لیتر) + 0.005 * میزان لنفوسیت تام در هر میکرولیتر خون

4

شرح متغیر پیامد
شاخص سیستمیک ایمنی-التهابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 7 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(تعداد پلاکت* تعداد نوتروفیل) تقسیم بر تعداد لنفوسیت خون

5

شرح متغیر پیامد
شاخص پیش آگهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 7 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پروتئین واکنشی سی (CRP) و شمارش گلبول‌های سفید خون (WBC) به شرح زیر: شاخص پیش‌آگهی (PI) برابر 2 در نظر گرفته می‌شود زمانی که هر دو معیار CRP > 1 mg/dL و WBC > 11×10^9/L باشند؛ PI برابر 1 زمانی که فقط یکی از این دو پارامتر افزایش یافته باشد؛ و PI برابر 0 زمانی که هر دو پارامتر در محدوده طبیعی قرار داشته باشند.

6

شرح متغیر پیامد
امتیاز پیش آگهی گلاسکو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 7 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس سطح پروتئین واکنشی C (CRP) سرم (g/L) و آلبومین سرم (g/L) محاسبه می‌شود و دامنه آن بین 0 تا 2 است. GPS برابر 0 زمانی در نظر گرفته می‌شود که CRP < 10 g/L و آلبومین > 35 g/L باشد. GPS برابر 1 زمانی اختصاص می‌یابد که تنها یکی از این دو شرط (CRP > 10 g/L یا آلبومین < 35 g/L) وجود داشته باشد. GPS برابر 2 زمانی در نظر گرفته می‌شود که هر دو شرط به‌طور هم‌زمان (CRP > 10 g/L و آلبومین < 35 g/L) برقرار باشند.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:19 کودک بدحال بستری در ICU روزانه 50 تا 100 میلی گرم بر کیلوگرم ال کارنیتین مایع روده ای تهیه شده توسط شرکت پارس بهروزان جم همراه با تغذیه با لوله روده به مدت 7 روز دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 19 کودک بدحال بستری در ICU روزانه 50 تا 100 میلی گرم بر کیلوگرم آب مقطر تهیه شده توسط شرکت پارس بهروزان جم همراه با تغذیه با لوله روده به مدت 7 روز دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی پژوهشی کودکان زهرا مردانی آذری
نام کامل فرد مسوول
مریم بهروز
آدرس خیابان
مرکز آموزشی و پژوهشی کودکان زهرا مردانی آذری، شهرک خاوران، خیابان مردانی آذری.
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5367153121
تلفن
+98 914 996 9060
فکس
ایمیل
mm.behrooz@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مریم بهروز
آدرس خیابان
مرکز آموزشی و پژوهشی کودکان زهرا مردانی آذری، شهرک خاوران ، خیابان مردانی آذری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5367153121
تلفن
+98 41 3159 5050
ایمیل
mm.behrooz@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
مریم بهروز
موقعیت شغلی
متخصص تغذیه غیر هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
مرکز آموزشی و پژوهشی کودکان زهرا مردانی آذری، شهرک خاوران ، خیابان مردانی آذری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5367153121
تلفن
+98 41 3159 5050
ایمیل
mm.behrooz@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مریم بهروز
موقعیت شغلی
متخصص تغذیه غیر هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

مرکز آموزشی و پژوهشی کودکان زهرا مردانی آذری، شهرک خاوران ، خیابان مردانی آذری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5367153121

تلفن

+98 41 3159 5050

ایمیل

mm.behrooz@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مریم بهروز

موقعیت شغلی

متخصص تغذیه غیر هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

مرکز آموزشی و پژوهشی کودکان زهرا مردانی آذری، شهرک خاوران ، خیابان مردانی آذری.

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5367153121

تلفن

+98 41 3159 5050

ایمیل

mm.behrooz@gmail.com

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

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

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