

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

مقایسه اثرات وازوپرسین و نوراپی نفرین بر روی بیومارکرهاي آسیب عروقي در بیماران مبتلا به شوک سپتیک

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که در یک جمعیت 30 نفری در بخش مراقبتهای ویژه (بیمارستان سینا) انجام خواهد شد. بیماران با سن بالاتر از 16 سال که دچار شوک سپتیک مقاوم به درمان با مایعات (که به صورت مقاومت به 500 میلی لیتر نرمال سالین و یا نیاز به وازوپرسور تعریف می شود) و دارای معیارهای خروج مطالعه مانند سابقه بیماری های کرونری قلب، نارسایی قلبی کلاس 3 یا 4، هایپوناترمی شدید (سدیم کمتر از 130 میلی اکوی والان در لیتر)، ایسکمی حاد مزانتیر، حاملگی، عدم رضایت بیمار یا خانواده بیمار نباشند، وارد مطالعه می شوند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول داروی وازوپرسین به میزان 0.1 تا 0.3 واحد در دقیقه دریافت کرده و گروه مقابل داروی نوراپی نفرین به میزان 5 تا 15 میکروگرم در دقیقه را دریافت می کنند. دوز هر دو دارو به تدریج تا رسیدن به فشار خون هدف افزایش می یابد. همچنین بیماران در هر دو گروه تمامی درمانهای استاندارد شوک را دریافت خواهند کرد. بیماران در هر دو گروه به مدت 48 ساعت تحت نظر خواهند بود و از هر بیمار قبل از تجویز وازوپرسور، 12، 24 و 48 ساعت بعد از تجویز آن، نمونه خون گرفته شده و جهت بررسی بیومارکرهاي اینترلوکین 1، اینترلوکین 2، فاکتور نکروز تومور آلفا، آنژیوتنژین 1 و 2، پروتئین C فعال و پنتاکسین 3 استفاده خواهد شد.

دانشگاه علوم پزشکی تهران - دانشکده داروسازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4709 6695 21 98+

آدرس ایمیل

barzegar@clinicalpharmacy.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/09/01, 2012-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/01, 2014-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات وازوپرسین و نوراپی نفرین بر روی بیومارکرهاي آسیب عروقي در بیماران مبتلا به شوک سپتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات وازوپرسین در شوک سپتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود مطالعه عبارتند از: سن بالاتر از 16 سال که شوک سپتیک مقاوم به درمان با مایعات (عدم پاسخ به تزریق 500 میلی لیتر نرمال سالین یا نیاز به تجویز وازوپرسور) در طی 48 ساعت گذشته داشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: سن کمتر از 16 سال؛ سابقه بیماری های کرونری قلب؛ نارسایی قلبی کلاس 3 یا 4؛ هایپوناترمی شدید (سدیم کمتر از 130 میلی اکوی والان در لیتر)؛ ایسکمی حاد مزانتیر؛ حاملگی؛ عدم رضایت بیمار یا خانواده بیمار.

سن

از سن 16 ساله تا سن 80 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012100311002N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/07/25, 16-10-2012

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/07/25, 2012-10-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الچین برزگر قره تپه

نام سازمان / نهاد

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران -

طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/06/14, 2012-09-04

کد کمیته اخلاق

91-02-33-18310-63707

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شوک سپتیک

کد ICD-10

R57.2

توصیف کد ICD-10

Septic shock

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتور نکروز تومور آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز وازوپرسور، 12، 24 و 48 ساعت بعد از تجویز آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

اینتروکین-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز وازوپرسور، 12، 24 و 48 ساعت بعد از تجویز آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

اینتروکین-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز وازوپرسور، 12، 24 و 48 ساعت بعد از تجویز آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

4

شرح متغیر پیامد

پتیراکسین-3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز وازوپرسور، 12، 24 و 48 ساعت بعد از تجویز آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

5

شرح متغیر پیامد

آنژیوپوئین-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز وازوپرسور، 12، 24 و 48 ساعت بعد از تجویز آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوایمونواسی

6

شرح متغیر پیامد

آنژیوپوئین-2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز وازوپرسور، 12، 24 و 48 ساعت بعد از تجویز آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

7

شرح متغیر پیامد

پروتئین C فعال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز وازوپرسور، 12، 24 و 48 ساعت بعد از تجویز آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

8

شرح متغیر پیامد

لاکتات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز وازوپرسور، 12، 24 و 48 ساعت بعد از تجویز آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مورتالیتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

SAPSII

2

شرح متغیر پیامد

نارسایی ارگانها

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

MODS

3

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 3 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

NIBP

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول داروی وازوپرسین به میزان 01/0 تا 03/0 واحد در دقیقه انفوزیون وریدی دریافت کرده و دوز دارو به تدریج تا رسیدن به فشار خون هدف افزایش می یابد این مداخله به مدت 48 ساعت ادامه می یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم داروی نوراپی نفرین به میزان 5 تا 15 میکروگرم در دقیقه انفوزیون وریدی را دریافت می کنند. دوز دارو به تدریج تا رسیدن به فشار خون هدف افزایش می یابد این مداخله به مدت 48 ساعت ادامه می یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجتبی مجتهدزاده

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سعیدی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

الچین برزگر

موقعیت شغلی

دکتری داروسازی/دستیار داروسازی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4709 6695 21 98+

فکس

ایمیل

elchin.barzegar@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مجتبی مجتهدزاده

موقعیت شغلی

دکتری داروسازی و بورد تخصصی داروسازی بالینی/استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4709 6695 21 98+

فکس

ایمیل

mojtahed@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

الچینبرزگر

موقعیت شغلی

دکتری داروسازی/دستیار داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

elchin.barzegar@gmail.com

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