پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

تاثیر هیدروکورتیزون وریدی در بیماران با سپتیک شوک مقاوم به درمان بستری در بیمارستان امام رضا(ع)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر هیدروکورتیزون وریدی در درمان بیماران با شوک سپتیک مقاوم به درمان می باشد. این مطالعه سه سو کور، تصادفی و کنترل با دارو نما و تک مرکزی می باشد. در هر گروه 80 بیمار را وارد مطالعه می شود بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (ع) که کرایتریای شوک سپتیک را دارا هستند و به تجویز وازوپرسور به مدت بیش از 60 دقیقه پاسخ نمی دهند مورد بررسی قرار می گیرند و وارد مطالعه می گردند پس از اخذ رضایت از همراه بیمار و توضیح طرح به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شده و یک گروه تحت درمان با هیدروکورتیزون 50 میلی گرم هر 6 ساعت و گروه دیگر تحت درمان با پلاسبو به مدت 7 روز قرار می گیرند. کسانی که قبل از بستری دچار نارسایی آدرنال بوده اند یا توبرکلوز داشته اند یا دارند و یا تحت درمان با کتوکنازول یا استروژن بوده اند از مطالعه حذف می گردند.همچنین کسانی که رضایت به انجام طرح ندارند نیز از مطالعه حذف می گردند. سپس پاسخ به هیدروکورتیزون و میزان مورتالیته در 28 روز در دو گروه مورد بررسی قرار می گیرد. پاسخ به هیدروکورتیزون به صورت عدم نیاز به تجویز وازوپرسور تعریف می گردد. زمان تجویز آنتی بیوتیک در تمامی بیماران ظرف 1 ساعت اولیه تشخیص شوک سپتیک می باشد. انتخاب آنتی بیوتیک مناسب اولیه بر اساس گایدلاینهای معتبر وموجود می باشد.البته ادامه درمان آنتی بیوتیکی پس از آماده شدن کشت ونتایج حاصله خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014080211956N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-10-19, ۱۳۹۳/۰۷/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-19, ۱۳۹۳/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی طالبی دولوئی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3852 5312

آدرس ایمیل

talebidm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-20, ۱۳۹۴/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر هیدروکورتیزون وریدی در بیماران با سپتیک شوک مقاوم به درمان بستری در بیمارستان امام رضا(ع)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر هیدروکورتیزون وریدی در بیماران دچار سپتیک شوک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کلیه افراد بالاتر از هجده سال مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (ع) مشهد که کرایتریای شوک سپتیک را دارا هستند و به تجویز وازوپرسور به مدت بیش از 60 دقیقه پاسخ نمی دهند مورد بررسی قرار می گیرند و وارد مطالعه می گردند. کسانی که قبل از بستری دچار نارسایی آدرنال بوده اند یا توبرکلوز داشته اند یا دارند و یا تحت درمان با کتوکنازول یا استروژن بوده اند از مطالعه حذف می گردند. همچنین کسانی که رضایت به انجام طرح ندارند نیز از مطالعه حذف می گردند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **90 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی- کمیته اخلاق
شهر
مشهد
کد پستی
9137191-3316
تاریخ تایید
2013-11-30, ۱۳۹۲/۰۹/۰۹
کد کمیته اخلاق
920688

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
مورتالیته در 28 روز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 28 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت میزان مرگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پاسخ به وازو پرسور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر زمان بر حسب ساعت که بیمار دیگر نیاز به وازوپرسور نداشته باشد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار ورید مرکزی نرمال (6-12 سانتی متر آب)، میانگین فشار خون بالاتر از 65 میلیمتر جیوه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تجویز هیدروکورتیزون 50 میلی گرم هر 6 ساعت در گروه مداخله به مدت 7 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تجویز هر 6 ساعت پلاسبو (محلول نرمال سالین 0.9%) در گروه کنترل به مدت 7 روز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی طالبی
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا (ع)، دفتر گروه طب اورژانس
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دکتر محسن تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی- معاونت پژوهشی
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
100
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
دکتر آزاده محمودی قرائی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا (ع)- دفتر گروه طب اورژانس
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3852 5312
فکس
ایمیل
mahmoudia913@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه طب اورژانس- دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی طالبی دلوئی
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس- استادیار دانشگاه علوم پزکی مشهد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا (ع)- دفتر گروه طب اورژانس
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3852 5312
فکس
ایمیل
talebidm@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی طالبی
موقعیت شغلی
استادیار گروه طب اورژانس دانشگاه علوم پزشکی مشهد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا(ع)، دفتر گروه طب اورژانس
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3852 5312
فکس
ایمیل
talebidm@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