

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مطالعه تاثیر تجویز ویتامین دی بر بهبود پیامدهای بالینی و شاخص های بیولوژیک پروگنوستیک در پنومونی ناشی از تهویه مکانیکی در بیماران دچار کمبود ویتامین دی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین تاثیر تجویز ویتامین دی 3 بر پیامدهای بالینی و شاخص های بیولوژیک پروگنوستیک (شامل CRP، اینترلوکین 6 و پروکلسیتونین) در بیماران مبتلا به پنومونی ناشی از تهویه مکانیکی که دچار کمبود ویتامین دی 3 هستند. طراحی: این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی 46 بیمار مبتلا به پنومونی اکتسابی از تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان های لقمان حکیم و شهدای تجریش انجام خواهد پذیرفت. نحوه انجام: بیماران طی 48 ساعت اول از زمان تشخیص پنومونی ناشی از تهویه مکانیکی وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. یک گروه از بیماران 300,000 واحد از ویتامین دی 3 را به صورت تزریق عضلانی دریافت کرده و گروه دیگر پلاسبوی ویتامین دی 3 دریافت می کنند. در روز اول درمان سطح 25-هیدروکسی دی 3، سطح شاخص های مورد بررسی شامل CRP، اینترلوکین 6، پروکلسیتونین و همچنین پارامتر های مربوط به بیماران شامل سن، جنس، بیماری های زمینه ای، داروهای مصرفی، SOFA score و CPIS score، عملکرد کبدی و کلیوی، یافته های بالینی پنومونی، شمارش کامل خون، درجه حرارت بدن بیمار، علائم حیاتی و محل زندگی مورد بررسی قرار گرفته و ثبت میگردد. در ادامه درمان به صورت روزانه شمارش کامل خون، درجه حرارت بدن بیمار و ارزیابی ترشحات تنفسی بیمار صورت گرفته و ثبت میگردد. در روز هفتم درمان مجدداً سطح 25-هیدروکسی دی 3، CRP، اینترلوکین 6، پروکلسیتونین، CPIS score و SOFA score مورد سنجش قرار گرفته و در طی این مدت، درمان بیماران پس از حاضر شدن نتایج کشت ترشحات ربوی و شرایط بالینی بیماران مورد تغییر و اصلاح قرار می گیرد. در روز 28 درمان وضعیت بیماران از نظر پیامد 28 روزه مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: افراد بالای 18 سال که به صورت بالینی و بر اساس شاخص های زیر مبتلا به پنومونی اکتسابی از تهویه مکانیکی تشخیص داده شده اند (طی 48 ساعت اول تشخیص): وجود انفیلتراسیون جدید یا پیشرونده در رادیوگرافی سینه بیمار که 48-72 ساعت بعد از شروع تهویه مکانیکی مشاهده شود، در حالیکه دو علامت از موارد زیر هم باید به همراه آن وجود داشته باشد: تب بالای 38 درجه سلسیوس؛ لکوسیتوز یا لکوپنی (تعداد گلبول های سفید بیشتر از 12000 در هر میکرو لیتر از خون و یا کمتر از 4000 در هر میکرو لیتر از خون بیمار) و ترشحات چرکی ربوی. شرایط خروج از مطالعه عبارتست از: مشکل کلیوی مزمن مرحله 3 یا بالاتر؛ مشکل کبدی با CHILD-PUGH مرحله B یا C؛ سابقه سرطان طی 3 ماهه اخیر و یا مصرف داروهای شیمی درمانی در حال حاضر؛ بیماران با نقص ایمنی؛ پانکراتیت؛ وجود عفونت دیگر به صورت همزمان با

پنومونی ناشی از تهویه مکانیکی؛ بیماران مبتلا به پنومونی ناشی از تهویه مکانیکی که از نظر ویتامین دی در سطح نرمال هستند. مداخلات: یک گروه از بیماران 300,000 واحد از ویتامین دی 3 را به صورت تزریق عضلانی دریافت کرده و گروه دیگر پلاسبوی ویتامین دی 3 دریافت می کنند. متغیر های پیامد اصلی: سطح 25-هیدروکسی دی 3، سطح شاخص های مورد بررسی شامل CRP، اینترلوکین 6، پروکلسیتونین، CPIS score و SOFA score و پیامد 28 روزه.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014112920134N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-01-2015, 1393/11/11
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-31, 1393/11/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر ابراهیم میراولیائی

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8887 3704

آدرس ایمیل

amir.e.miroliaee@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, 1393/07/01

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2015-06-21, ۱۳۹۴/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه تاثیر تجویز ویتامین دی بر بهبود پیامدهای بالینی و شاخص های بیولوژیک پروگنوستیک در پنومونی ناشی از تهویه مکانیکی در بیماران دچار کمبود ویتامین دی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی تجویز ویتامین دی در بهبود بیماران مبتلا به پنومونی اکتسابی از تهویه مکانیکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: افراد بالای 18 سال که به صورت بالینی و بر اساس شاخص های زیر مبتلا به پنومونی اکتسابی از تهویه مکانیکی تشخیص داده شده اند: وجود انفیلتراسیون جدید یا پیشرونده در رادیوگرافی سینه بیمار که 48-72 ساعت بعد از شروع تهویه مکانیکی مشاهده شود، در حالیکه دو علامت از موارد زیر هم باید به همراه آن وجود داشته باشد: تب بالای 38 درجه سلسیوس؛ لکوسیتوز یا لکوپنی (سلول های سفید خون بیشتر از 12000 در میکرو لیتر از خون و یا کمتر از 4000 در هر میکرو لیتر خون بیمار)؛ ترشحات چرکی ریوی. شرایط عمده خروج از مطالعه: مشکل کلیوی مزمن مرحله 3 یا بالاتر؛ مشکل کبدی با CHILD-PUGH مرحله B یا C؛ سابقه سرطان طی 3 ماهه اخیر و یا مصرف داروهای شیمی درمانی در حال حاضر؛ بیماران با نقص ایمنی؛ پانکراتیت؛ وجود عفونت دیگر به صورت همزمان با نومونی اکتسابی از تهویه مکانیکی؛ بیماران مبتلا به پنومونی اکتسابی از تهویه مکانیکی که از نظر ویتامین دی در سطح نرمال هستند؛ کوآگولوپاتی.

سن

از سن 17 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

آدرس خیابان

"تهران، خیابان ولیعصر، پایین تر از اتوبان نیایش، کد پستی:

1991953381".

شهر

تهران

کد پستی

1991953381

تاریخ تایید

2014-09-10, 1393/06/19

کد کمیته اخلاق

285

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نومونی ناشی از تهویه مکانیکی

کد ICD-10

J13

توصیف کد ICD-10

Pneumonia due to Streptococcus pneumoniae

2

شرح

نومونی ناشی از تهویه مکانیکی

کد ICD-10

J16

توصیف کد ICD-10

Pneumonia due to other infectious organisms, not elsewhere classified

3

شرح

نومونی ناشی از تهویه مکانیکی

کد ICD-10

J14

توصیف کد ICD-10

Pneumonia due to Haemophilus influenzae

4

شرح

نومونی ناشی از تهویه مکانیکی

کد ICD-10

J15

توصیف کد ICD-10

Bacterial pneumonia, not elsewhere classified

5

شرح

نومونی ناشی از تهویه مکانیکی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

کد ICD-10

J17

توصیف کد ICD-10

Pneumonia in diseases classified elsewhere

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز 300000 واحد ویتامین دی به صورت تزریق عضلانی در گروه درمانی به صورت دوز واحد فقط در روز اول درمان

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تجویز دارونما ویتامین دی در گروه کنترل به صورت تزریق عضلانی دوز واحد در روز اول مطالعه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا فاطمی

آدرس خیابان

"تهران، میدان تجریش، خیابان شهرداری".

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

دکتر شروین شکوهی

آدرس خیابان

"تهران، خیابان کارگر جنوبی، چهارراه لشکر، خیابان کمالی، خیابان مخصوص".

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر افشین زررقی

آدرس خیابان

"تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید عباس اعرابی (پروانه)، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی".

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

6

شرح

نومونی ناشی از تهویه مکانیکی

کد ICD-10

J18

توصیف کد ICD-10

Pneumonia, organism unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح خونی پروکلسیتونین

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول و هفتم مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری به روش الکتروکمولومینسنس با واحد نانوگرم در سی سی

2

شرح متغیر پیامد

سطح خونی پروتئین واکنشی سی (CRP)

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول و هفتم مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح پلاسمایی با استفاده از کیت الیزا با واحد میلی گرم در لیتر

3

شرح متغیر پیامد

سطح خونی اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول و هفتم مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح پلاسمایی با استفاده از کیت الیزا با واحد پیکو گرم در سی سی

4

شرح متغیر پیامد

سطح خونی ویتامین دی 3

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول و هفتم مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح پلاسمایی با استفاده از کیت الیزا با واحد نانوگرم در سی سی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد 28 روزه بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 28 مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی وضعیت حیاتی بیماران

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

جمشید سلام زاده

موقعیت شغلی

استاد گروه داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

"تهران، خیابان ولیعصر، پایین تر از اتوبان نیایش، کد پستی:
1991953381"

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3704 8887 21 98+

فکس

ایمیل

j.salamzadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا صحراپی

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

"تهران، خیابان ولیعصر، پایین تر از اتوبان نیایش، کد پستی:
1991953381"

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3704 8887 21 98+

فکس

ایمیل

zahra.sahraee@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیر ابراهیم میر اولیایی

موقعیت شغلی

رزیدنت داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

"تهران، خیابان ولیعصر، پایین تر از اتوبان نیایش، کد پستی:
1991953381"

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3704 8887 21 98+

فکس

ایمیل

aamthunderbird@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