

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر ویتامین دی تزریقی و دارونما در پروگنوز بیماران دچار یوروسپسینس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه اثر ویتامین دی با دارونما در بیماران یوروسپسینس طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی بلوکه ای دوسوکورنک مرکزی، گروه کنترل با دارونما، حجم نمونه 100 بیمار معیار های ورود: سن بین 18 تا 70 سال؛ تشخیص سپسینس به همراه عفونت دستگاه ادراری معیار های خروج: سطح کلسیم بیشتر و مساوی 10 میلی گرم بر دسی لیتر؛ دریافت ویتامین دی طی 7 روز گذشته؛ سابقه بیمارهای پارائتروئید؛ مرحله نهایی نارسایی کلیه. مداخلات: بیماران گروه اول درمان استاندارد یوروسپسینس همراه با تک دوز 300 هزار واحد ویتامین دی (عضلانی) با حجم 1 سی سی دریافت خواهند نمود و درگروه دوم بیماران علاوه بر درمان استاندارد یوروسپسینس، میزان 1 سی سی نرمال سالین به عنوان دارونما به صورت عضلانی دریافت می کنند متغیرهای پیامد اصلی: علایم حیاتی بیماران هر 6 ساعت تا 72 ساعت اندازه گیری می شود و شمارش سلولهای خونی و سرعت سدیمان گلیول قرمز و پروتئین واکنشگر سی با حساسیت بالا، کراتینین و اوره، اسید اوریک، در زمانهای پایه، 24، 48 و 72 ساعت و کلسیم، فسفر، ویتامین دی در زمان های پایه و 72 ساعت پس از تزریق دارو مورد سنجش قرار خواهد گرفت.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2134 3313 86 98+

آدرس ایمیل

dr.a.jokar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, 1394/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, 1395/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر ویتامین دی تزریقی و دارونما در پروگنوز

بیماران دچار یوروسپسینس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین دی بر یورو سپسینس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن بین 18 تا 70 سال؛ تشخیص سپسینس به همراه

عفونت دستگاه ادراری؛ رضایت بیماران معیار های خروج: سطح کلسیم

بیشتر و مساوی 10 میلی گرم بر دسی لیتر؛ دریافت ویتامین دی طی 7

روز گذشته؛ سابقه بیمارهای پارائتروئید؛ بیماری های متابولیک

استخوان؛ سارکوئیدوز؛ مرحله نهایی نارسایی کلیه؛ مرگ قریب الوقوع؛

بارداری

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016030223552N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-10-2016, 1395/07/24

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-15, 1395/07/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالفضل جوکار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی صورت

پذیرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در میکرو لیتر

2

شرح متغیر پیامد

دمای بدن (T)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت تا 72 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج جیوه ای

3

شرح متغیر پیامد

سدیمان گلبولهای قرمز خون (ESR)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 24 ساعت تا 72 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش (میلیمتر)

4

شرح متغیر پیامد

کراتینین (Cr)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 24 ساعت تا 72 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

5

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر سی با حساسیت بالا (CRP)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 24 ساعت تا 72 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت تا 72 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت تا 72 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

مرکزی، اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی اراک

شهر

اراک

کد پستی

00

تاریخ تایید

1394/09/25, 2015-12-16

کد کمیته اخلاق

ir.arakmu.rec.1394.237

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سپسیس

کد ICD-10

A41.5

توصیف کد ICD-10

Sepsis due to other Gram-negative organisms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سلول‌های سفید خون (WBC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 24 ساعت تا 72 ساعت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 6 ساعت تا 72 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد در دقیقه

4

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 6 ساعت تا 72 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد تنفس در دقیقه

5

شرح متغیر پیامد

نیتروزن آورده ی خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 24 ساعت تا 72 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم در دسی لیتر

6

شرح متغیر پیامد
کلسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان پایه و 72 ساعت پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم در دسی لیتر

7

شرح متغیر پیامد
فسفر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان پایه و 72 ساعت پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم در دسی لیتر

8

شرح متغیر پیامد
ویتامین دی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان پایه و 72 ساعت پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم در دسی لیتر

9

شرح متغیر پیامد
اسید اوریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 24 ساعت تا 72 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران گروه اول (مداخله) 300 هزار واحد ویتامین دی (ساخت ایران . تهران . مرکز انستیتو پاستور) با حجم 1 سی سی به صورت عضلانی دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران گروه دوم (کنترل) میزان 1 سی سی نرمال سالین به عنوان دارونما به صورت عضلانی دریافت می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر عج

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالفضل جوکار

آدرس خیابان

اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رفیعی

آدرس خیابان

ایران، اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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

dr.a.jokar@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان ولیعصر(عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالفضل جوکار
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
مرکزی، اراک، میدان ولی عصر، بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
اراک
کد پستی
00
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
ایمیل
dr.a.jokar@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان ولیعصر(عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالفضل جوکار
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
مرکزی، اراک، میدان ولی عصر، بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
اراک
کد پستی
00
تلفن
86332222003 98+
فکس
ایمیل
dr.a.jokar@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان ولیعصر(عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالفضل جوکار
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
مرکزی، اراک، میدان ولی عصر، بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
اراک
کد پستی
00
تلفن
32222003 86+
فکس
ایمیل