پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه اثر ویتامین دی با دارونما در بیماران یوروسپسیس طراحی انجام مطالعه : کارآزمایی بالینی تصادفی بلوکه ای دوسوکور,تک مرکزی,گروه کنترل با دارونما, حجم نمونه 100 بیمار معیار های ورود : سن بین 18 تا 70 سال ؛ تشخیص سپسیس به همراه عفونت دستگاه ادراری معیار های خروج: سطح کلسیم بیشتر و مساوی10میلی گرم بر دسی لیتر ؛ دریافت ویتامین دی طی 7 روز گذشته ؛ سابقه بیمارهای پاراتیروئید ؛ مرحله نهایی نارسایی کلیه. مداخلات: بیماران گروه اول درمان استاندارد یوروسپسیس 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 یوروسپسیس ، 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 گلبول قرمز و پروتئین واکنشگر سی با حساسیت بالا، کراتینین و اوره ،اسید اوریک ،در زمانهای پایه , 24 , 48 و72 ساعت وکلسیم، فسفر، ویتامین دی در زمان های پایه و 72 ساعت پس از تزریق دارو مورد سنجش قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016030223552N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-15, ۱۳۹۵/۰۷/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-15, ۱۳۹۵/۰۷/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالفضل جوکار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3313 2134

آدرس ایمیل

dr.a.jokar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي اراك

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

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 یوروسپسیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین دی بر یورو سپسیس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود : سن بین 18 تا 70 سال؛ تشخیص سپسیس به همراه عفونت دستگاه ادراری؛ رضایت بیماران معیار های خروج: سطح کلسیم بیشتر و مساوی 10میلی گرم بر دسی لیتر؛ دریافت ویتامین دی طی 7 روز گذشته؛ سابقه بیمارهای پاراتیروئید؛ 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

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 سویه 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.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي اراك
آدرس خیابان
مرکزی, اراک, میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک
شهر
اراک
کد پستی
00
تاریخ تایید
2015-12-16, ۱۳۹۴/۰۹/۲۵
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
سلول های سفید خون (WBC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 24 ساعت تا 72 ساعت
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

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

6

شرح متغیر پیامد
کلسیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان پایه و72 ساعت پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم در دسی لیتر

7

شرح متغیر پیامد
فسفر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان پایه و72 ساعت پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم در دسی لیتر

8

شرح متغیر پیامد
ویتامین دی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان پایه و72 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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي اراك
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رفيعي
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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي اراك
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
بیمارستان ولیعصر(عج)

نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالفضل جوکار

موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
مرکزی, اراک, میدان ولی عصر, بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر
اراک

کد پستی
00

تلفن
+98 86332222003

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
مرکزی, اراک, میدان ولی عصر, بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر
اراک

کد پستی
00

تلفن
+86 32222003

فکس

ایمیل
dr.a.jokar@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان ولیعصر(عج)

نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالفضل جوکار

موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
مرکزی, اراک, میدان ولی عصر, بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر
اراک

کد پستی
00

تلفن
+98 86 3222 2003

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی