

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر ویتامین دی با دارونما بر سطح سرمی سایتوکاین های التهابی و ضدالتهابی در بیماران سپسیس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: کارآزمایی بالینی مقایسه اثر ویتامین دی با دارونما بر سطح سرمی سایتوکاین های التهابی و ضدالتهابی در بیماران سپسیس. طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی بلوکه ای دوسوکور، تک مرکزی، گروه کنترل با دارونما، حجم نمونه 160 بیمار در طول یک دوره زمانی 3 ماهه که براساس الگوی بلوکه ای به دو گروه تقسیم می شوند. معیار های ورود: سن بیشتر از 18 سال؛ تشخیص سپسیس و وجود منبع عفونت. معیار های خروج: سطح کلسیم بیشتر و مساوی 10 میلی گرم بر دسی لیتر؛ دریافت ویتامین دی طی 7 روز گذشته؛ سابقه بیماریهای پارائتروئید؛ مرحله نهایی نارسایی کلیه. مداخلات: بیماران گروه اول (مداخله) 300 هزار واحد ویتامین دی (یک میلی لیتر) تزریقی (عضلانی) به صورت تک دوز دریافت خواهند نمود و گروه دوم (کنترل) به میزان 1 میلی لیتر نرمال سالین به عنوان دارونما به صورت تک دوز به شکل تزریقی (عضلانی) دریافت می کنند. متغیرهای پیامد اصلی: سطح خونی کلسیم، ویتامین دی، سطح اینترلوکین 10 و فاکتور نکروزدهنده تومورآلفا سه ماه پس از تزریق دارو مورد سنجش قرار خواهد گرفت. همچنین مدت زمان بستری بیماران در بخش های مختلف و میزان مرگ بیماران نیز ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016090823552N8

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 05-10-2016, 1395/07/14

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1395/07/14, 2016-10-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالفضل جوکار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

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

2016-06-21, 1395/04/01

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 با دارونما بر سطح سرمی

سایتوکاین های التهابی و ضدالتهابی در بیماران سپسیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین دی در بیماران سپسیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن بیشتر از 18 سال؛ تشخیص سپسیس و وجود

منبع عفونت، رضایت بیماران معیار های خروج: سطح کلسیم بیشتر و

مساوی 10، دریافت مکمل های حاوی ویتامین دی طی 7 روز گذشته،

سابقه بیماریهای پارائتروئید، بیماری های متابولیک استخوان،

سارکوئیدوز، مرحله نهایی نارسایی کلیه، مرگ قریب الوقوع، بارداری

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

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)**

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی**دارو نما**

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران، به شکل تصادفی، براساس الگوی بلوکه ای بیماران به دو

گروه مساوی تقسیم می شوند

2**شرح متغیر پیامد**

سطح ویتامین دی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد از تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

3**شرح متغیر پیامد**

فاکتور نکروز دهنده تومور آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد از تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست الایزا

4**شرح متغیر پیامد**

اینترلوکین 10

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد از تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست الایزا

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**تاریخ تایید**

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1394.235

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**گروه مداخله: بیماران 1 میلی لیتر ویتامین دی (300 هزار واحد)
(ساخت ایران . تهران . مرکز انستیتو پاستور) ، تک دوز ، به صورت عضلانی، دریافت می کنند.**طبقه بندی**

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران به میزان 1 سی سی نرمال سالین به عنوان دارونما به صورت عضلانی، تک دوز 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

ابوالفضل جوکار

آدرس خیابان

ایران، اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

اراک

1**شرح**

سپسیس

کد ICD-10

A41.9

توصیف کد ICD-10

Sepsis, unspecified

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

سطح کلسیم خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد از تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

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

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

ایران، مرکزی، اراک، میدان ولی عصر، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

1104 3223 86 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اراک، میدان ولی عصر، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

1104 3223 86 98+

فکس

ایمیل

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اراک، میدان ولی عصر، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

1104 3223 86 98+

فکس

ایمیل

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