پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر تزریق وریدی دوز بالای سلنیوم در مرگ و میر بیماران مبتلا به سپسیس حاد

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه در قالب یک کارآزمایی بالینی تصادفی مداخله گر، تک مرکزی، در 51 بیمار بالغ مبتلا به سپسیس شدید با آپاچی بالاتر از 12، بستری شده در بخش مراقبتهای ویژه بیمارستان سینا انجام میشود. بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد که یک گروه درمان استاندارد سپسیس و گروه دیگر درمان استاندارد سپسیس همراه سلنیوم را دریافت میکنند. تمام بیماران دارای لاین شریانی بوده و بیوماکرهای خاص در روزهای اول، سوم، هفتم، دهم و چهاردهم اندازه گیری میشود. بیماران گروه سلنیوم در روز اول مطالعه ابتدا 2000 میکروگرم سلنیوم به صورت بولوس و طی یک ساعت دریافت کرده و سپس 1500 میکروگرم سلنیوم به صورت انفوزیون 24 ساعته و در روزهای بعد تا چهارده روز هر روز 1500 میکروگرم به صورت انفوزیون داخل 50 میلی لیتر محلول نرمال سالین در عرض بیست و چهار ساعت دریافت خواهند نمود. بیماران به مدت 28 روز ارزیابی خواهند شد و برای تمام بیماران مورتالیته 28 روزه یادداشت میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201212082887N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۶/۰۷ ,29-08-2014**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۶/۰۷ ,2014-08-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی مجتهدزاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

02166735168-02164122209

آدرس ایمیل

mojtahed@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۱/۱۲ ,2012-02-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۱/۱۲ ,2014-02-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تزریق وریدی دوز بالای سلنیوم در مرگ و میر بیماران مبتلا به سپسیس حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دوز بالای سلنیوم در درمان بیماران مبتلا به سپسیس حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بيمار با تشخيص قطعي يا احتمالي عفونت و حداقل يكي از موارد زير: گلبول سفيد در مناطق استريل؛ احشاي پرفوره؛ شواهد راديولوژيك پنوموني و خلط چركي ؛ ريسك بالاي عفونت مثل كلانژيت؛ و حداقل 3 تا از معيارهاي زير: دماي بدن بالای 38 درجه سانتی گراد يا زير 36 درجه سانتی گراد؛ ضربان قلب بالای 90 ضربه در دقيقه بدون تداخل دارويي؛ تعداد تنفس بيشتر از 20 بار در دقيقه يا فشار نسبي دي اكسيد كربن كمتر از 32 با تهويه مكانيكي؛ گلبول سفيد بيشتر از 12000 يا كمتر از 1000؛ بيش از 10 درصد نوتروفيل بالغ معيارهاي خروج از مطالعه: از مدت تشخيص سپسيس شديد بيش از 24 ساعت گذشته باشد؛ احتمال بالاي مرگ بر اثر يك علت غير اختصاصي (نارسايي كليوي، انسفالوپاتي كبدي و ...) در عرض 28 روز اخير يا مرگ قريب الوقوع؛ فرد حامله يا شيرده؛ سن كمتر از 16 سال؛ عدم رضايت بيمار يا همراهان بيمار؛ بيماران سرطانی

سن

از سن **17 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **51**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
قبل از زمان شروع مطالعه به وسیله ی نرم افزار شماره ی بیماران را به صورت رندوم به دو گروه تقسیم کرده و با ورود هر بیمار شماره ی کارت مخصوص آن بیمار را باز کرده تا گروه آن بیمار مشخص شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
مرکز تحقیقات علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران، ساختمان قدیم دانشکده داروسازی
شهر
تهران
کد پستی
1417614411
تاریخ تایید
2011-06-19, ۱۳۹۰/۰۳/۲۹
کد کمیته اخلاق
(90-3-29 :1-1)

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سپسیس
کد ICD-10
R65.1
توصیف کد ICD-10
Systemic Inflammatory Response Syndrome of infectious origin with organ failure Severe sepsis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
28 روز از زمان ورود به طرح
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش فوت شدگان

2

شرح متغیر پیامد
زمان بستری در ای سی یو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعداد روز بستری در ای سی یو از زمان ورود به طرح
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت مدت بستری در ای سی یو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سوپر اکسید دسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان قبل از تجویز دارو و روز های 3 ، 7 ، 10 ،14 پس از تجویز دارو.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های اندازه گیری غلظت دارو در خون.

2

شرح متغیر پیامد
MMP (Matrix Metalloproteinase)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان قبل از تجویز دارو و روز های 3 ، 7 ، 10 ،14 پس از تجویز دارو.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های اندازه گیری غلظت دارو در خون.

3

شرح متغیر پیامد
PAF (Platelet-activating factor)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان قبل از تجویز دارو و روز های 3 ، 7 ، 10 ،14 پس از تجویز دارو.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های اندازه گیری غلظت دارو در خون.

4

شرح متغیر پیامد
Total anti oxidant power
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان قبل از تجویز دارو و روز های 3 ، 7 ، 10 ،14 پس از تجویز دارو.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های اندازه گیری غلظت دارو در خون.

5

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین یک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان قبل از تجویز دارو و روز های 3 ، 7 ، 10 ،14 پس از تجویز دارو.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های اندازه گیری غلظت دارو در خون.

6

شرح متغیر پیامد

TGF (Transforming Growth Factor)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان قبل از تجویز دارو و روز های 3 ، 7 ، 10 ،14 پس از تجویز دارو.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های اندازه گیری غلظت دارو در خون.

7

شرح متغیر پیامد
SOFA Score (Simplified Acute Physiology Score)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان قبل از تجویز دارو و روز های 3 ، 7 ، 10 ،14 پس از تجویز دارو.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه ای

8

شرح متغیر پیامد
APACHE II Score (Acute Physiology and Chronic Health Evaluation II)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان قبل از تجویز دارو و روز های 3 ، 7 ، 10 ،14 پس از تجویز دارو.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه اي

9

شرح متغیر پیامد
NGAL (Neutrophil Gelatinase Associated Lipocalin)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان قبل از تجویز دارو و روز های 3 ، 7 ، 10 ،14 پس از تجویز دارو.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های اندازه گیری غلظت دارو در خون.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در روز اول مطالعه ابتدا 2000 میکروگرم سلنیوم به صورت بلوس طی یک ساعت و سپس 1500 میکروگرم سلنیوم به صورت انفوزیون 24 ساعته در 50 میلی لیتر محلول نرمال سالین به مدت 14 روز داده میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
درمان استاندارد سپسیس بدون تجویز سلنیوم
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی، پژوهشی، درمانی سینا
نام کامل فرد مسوول
آرزو احمدی
آدرس خیابان
تهران, میدان حسن آباد, خیابان امام خمینی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
خانم سعیدی
آدرس خیابان
تهران-خیابان انقلاب-خیابان قدس -نبش بلوار کشاورز - معاوت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
مرکز آموزشی پژوهشی درمانی سینا
نام کامل فرد مسوول
آرزو احمدی
موقعیت شغلی
فلوشیپ مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران, میدان حسن آباد, خیابان امام خمینی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6634 8500
فکس
ایمیل
aarezoo24@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی پژوهشی درمانی سینا
نام کامل فرد مسوول
آرزو احمدی
موقعیت شغلی
فلوشیپ مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران, میدان حسن آباد, خیابان امام خمینی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6634 8500
فکس
ایمیل
Aarezoo24@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی پژوهشی درمانی سینا
نام کامل فرد مسوول
آرزو احمدی
موقعیت شغلی
فلوشیپ مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران, میدان حسن آباد, خیابان امام خمینی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
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