

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

تأثیر 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 لابن شربانی بوده و بیوماکرهاي 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 مورتالیتته 28 روزه یادداشت میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201212082887N4

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-08-2014, ۱۳۹۳/۰۶/۰۷

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

2012-02-01, ۱۳۹۰/۱۱/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-01, ۱۳۹۲/۱۱/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 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: بیمار با تشخیص قطعی یا احتمالی عفونت و حداقل یکی از موارد زیر: گلبول سفید در مناطق استریل؛ احتشای پرفور؛ شواهد رادیولوژیک پنومونی و خلط چرکی؛ ریسک بالای عفونت مثل کلاتریت؛ و حداقل 3 تا از معیارهای زیر: دمای بدن بالای 38 درجه سانتی گراد یا زیر 36 درجه سانتی گراد؛ ضربان قلب بالای 90 ضربه در دقیقه بدون تداخل دارویی؛ تعداد تنفس بیشتر از 20 بار در دقیقه یا فشار نسبی دی اکسید کربن کمتر از 32 با تهویه مکانیکی؛ گلبول سفید بیشتر از 12000 یا کمتر از 1000؛ بیش از 10 درصد نوتروفیل بالغ معیارهای خروج از مطالعه: از مدت تشخیص سپسیس شدید بیش از 24 ساعت گذشته باشد؛ احتمال بالای مرگ بر اثر يك علت غیر اختصاصی (نارسایی کلیوی، انسفالوپاتی کبدی و ...) در عرض 28 روز اخیر یا مرگ قریب الوقوع؛ فرد حامله یا شیرده؛ سن کمتر از 16 سال؛ عدم رضایت بیمار یا همراهان بیمار؛ بیماران 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 سوبه 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

1390/03/29, 2011-06-19

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

کیفیت 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

کیفیت 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

کیفیت 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

کیفیت 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

کیفیت 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 ای

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 -نیش 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

8500 6634 21 98+

فکس

ایمیل

aarezoo24@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

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

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی پژوهشی درمانی سینا
نام کامل فرد مسوول
آرزو احمدی
موقعیت شغلی
فلوشیپ مراقبت‌های ویژه