

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## بررسی اثر منیزیم سولفات بر کلیرانس لاکتات در سپسیس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی ارتباط بین سطح سرمی منیزیم و کلیرانس لاکتات در فاز حاد سپسیس بررسی ارتباط بین سطح منیزیم داخل سلولی و کلیرانس لاکتات در فاز حاد سپسیس

#### طراحی

این یک کارآزمایی بالینی کنترل شده با دارونما و سه سوبه کور است. 50 بیمار با تشخیص سپسیس براساس بلوکهای تصادفی شده بصورت مساوی در گروه منیزیم یا دارونما قرار خواهند گرفت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بدحال پذیرش شده با تشخیص سپسیس در ای سیو جنرال بیمارستان امام خمینی از نظر شرایط ورود به مطالعه بررسی خواهند شد. 50 بیمار بطور مساوی در گروه منیزیم یا دارونما قرار خواهند گرفت. بیماران گروه منیزیم، منیزیم سولفات بصورت انفوزیون وریدی جهت رسیدن به سطح سرمی منیزیم 3 میلی گرم در دسی لیتر دریافت خواهند نمود. گروه دارونما همان حجم سالین دریافت می کنند. طول مدت انجام مداخله 72 ساعت است.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیمار ان بزرگسال (65-18 سال) بدحال پذیرش شده به ICU با تشخیص سپسیس وارد مطالعه خواهند شد. ضوابط خروج از مطالعه: بیماران با هیپرمینیمی  $[Mg] > 3.5 \text{ mg/dL}$ ، هیپومینیمی  $[Mg] < 1.5 \text{ mg/dL}$ ، نارسایی کلیوی ( $GFR < 30$  ml/min/1.73 m<sup>2</sup> child pugh)، نارسایی متوسط تا شدید کبدی (score B,C  $> 65$  mm MAP)، تشنج، مصرف مزمن الکل، بدخیمی،  $Hg$  که به وازوپرسورها مقاوم باشد، کنواسیدوز دیابتی و خانمهای باردار از مطالعه خارج خواهند شد.

#### گروه‌های مداخله

گروه منیزیم: بیماران این گروه سولفات منیزیم را بصورت انفوزیون وریدی جهت رسیدن به سطح سرمی هدف 3 میلی گرم در دسی لیتر دریافت خواهند نمود. گروه کنترل: بیماران این گروه دارونما دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی اثر مکمل منیزیم بر کلیرانس لاکتات در بیماران بدحال با تشخیص سپسیس.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180410039254N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2018, 1397/04/20  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-07-2018, 1397/04/20  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-07-11, 1397/04/20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

افسانه نورمندی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7540 6617 21 98+

##### آدرس ایمیل

a-noormandipoor@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, 1397/04/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, 1398/04/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر منیزیم سولفات بر کلیرانس لاکتات در سپسیس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر منیزیم سولفات بر عفونت خون

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بزرگسال (65-18 سال) بدحال پذیرش شده به ICU با تشخیص سپسیس وارد مطالعه می شوند.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با هیپرمینیمی (سطح سرمی منیزیم بیشتر از 3.5 mg/dL)، هیپومینیمی (سطح منیزیم سرمی کمتر از 1.5 mg/dL)، نارسایی کلیوی ( $GFR < 30 \text{ ml/min/1.73}$ )، نارسایی متوسط تا شدید کبدی (child pugh score B,C)، تشنج، مصرف مزمن الکل، بدخیمی،  $MAP < 65 \text{ mm Hg}$  که به وازوپرسورها مقاوم باشد، کتواسیدوز دیابتی و خانمهای باردار از مطالعه خارج خواهند شد.

تهران  
کد پستی  
-

تاریخ تایید

2018-04-10, 1397/01/21

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1397.037

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

سپسیس

کد ICD-10

A41.50

توصیف کد ICD-10

Gram-negative sepsis, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

کلیرانس لاکتات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سپس هر 6 ساعت در روز

0 - روز 1 - روز 2

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب mg/dL با استفاده از اسپکتروفتومتری و کیت پارس آزمون

### 2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی منیزیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سپس هر 6 ساعت در روز

0 - روز 1 - روز 2

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب mg/dL با استفاده از اسپکتروفتومتری و کیت پارس آزمون

### 3

شرح متغیر پیامد

غلظت منیزیم داخل سلولی (سطح منیزیم در گلیول های قرمز خون)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سپس هر 6 ساعت در روز

0 - روز 1 - روز 2

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب mg/dL با استفاده از اسپکتروفتومتری و کیت پارس آزمون

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

نمره<sup>2</sup> SOFA (نمره ارزیابی نارسایی های ارگان مرتبط با سپسیس)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سپس روزانه در روز 0-

روز 1- روز 2

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس معیارهای نمره SOFA

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی بلوکی واحد تصادفی سازی: 4 بیمار در هر بلوک ابزار تصادفی سازی: نرم افزار آماری SAS، پاکت مهرموم شده نحوه ساخت توالی تصادفی: نرم افزار آماری SAS پنهان سازی: استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارونما جداگانه کد گذاری شده اند و تنها یک پرستار غیر مسئول بیمار از کدها آگاه است. دارو و دارونما از لحاظ ظاهر و نحوه و مدت زمان تزریق تفاوتی ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

2

**شرح متغیر پیامد**

نمره APACHE-II (معیار ارزیابی فیزیولوژیک حاد و وضعیت مزمن سلامتی)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سپس روزانه در روز 0- روز 1- روز 2

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

براساس معیارهای نمره APACHE-II

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱  
تلفن  
2756 6119 21 98+  
ایمیل  
khalilih@tums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

محمد علی صحرایان

**آدرس خیابان**

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان قدس،

تهران، ایران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

02166706141

**تلفن**

7381 8898 21 98+

**ایمیل**

msahrai@sina.tums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

حسین خلیلی

**موقعیت شغلی**

داروساز، دکتری تخصصی

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

3

**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان بستری در بخش مراقبت های ویژه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شمارش تعداد روزهای بستری در بخش مراقبت های ویژه

4

**شرح متغیر پیامد**

میزان مرگ و میر بیماران

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شمارش تعداد بیماران فوت شده

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: 25 نفر از بیماران سولفات منیزیم (2 گرم منیزیم سولفات در 50 میلی لیتر نرمال سالین طی 1 ساعت) بصورت انفوزیون وریدی دریافت می کنند. انفوزیون منیزیم جهت حفظ سطح سرمی منیزیم نزدیک 3 میلی گرم در دسی لیتر به مدت 72 ساعت فاز حاد سبسیس ادامه خواهد یافت.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: 25 نفر از بیماران 50 میلی لیتر نرمال سالین طی انفوزیون وریدی 1 ساعته دریافت می کنند. سرعت و حجم انفوزیون نرمال سالین مشابه با گروه مداخله خواهد بود.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام خمینی

**نام کامل فرد مسوول**

حسین خلیلی

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز

**شهر**

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران،  
دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
-  
تلفن  
1598 6658 21 98+  
فکس  
ایمیل  
khaliliih@tums.ac.ir

داروسازی  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران،  
دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
-  
تلفن  
1598 6658 21 98+  
فکس  
ایمیل  
khaliliih@tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
حسین خلیلی  
موقعیت شغلی  
داروساز، دکتری تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی

آدرس خیابان  
ایران، تهران، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران،  
دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

-

تلفن

1598 6658 21 98+

فکس

ایمیل

khaliliih@tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
حسین خلیلی  
موقعیت شغلی  
داروساز، دکتری تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه بصورت مقاله چاپ خواهد شد. پروتکل انجام مطالعه و آنالیزهای آماری مورد استفاده در مقاله لحاظ خواهد شد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یکسال بعد از اتمام مطالعه اطلاعات منتشر خواهد شد و در منابع موجود خواهد بود.

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت اجازه حمایت کننده مالی، اطلاعات برای محققین دانشگاهی، پزشکان و موسسات علمی در دسترس خواهد بود.

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

سایر محققین می توانند نتایج مطالعه را در انجام بررسی های مروری و متاآنالیز خود استفاده نمایند.

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

در صورت نیاز، با اطلاعات تماس فرد مسول علمی کارآزمایی بالینی مکاتبه شود.

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت تقاضا، مسول علمی مطالعه بسته به نوع اطلاعات درخواستی بعد از هماهنگی با حمایت کننده مالی در عرض دو هفته به درخواست کننده پاسخ خواهد داد.

### سایر توضیحات

به اشتراک گذاشتن اطلاعات با اجازه حمایت کننده مالی است.