پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر منیزیم سولفات بر کلیرانس لاکتات در سپسیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی ارتباط بین سطح سرمی منیزیم وکلیرانس 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 سویه 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 هیپرمنیزیمی[Mg] >3.5 mg/dL، هیپومنیزیمی[Mg] <1.5 mg/dL، نارسایی کلیوی (GFR < 30 ml/min/1.73 m2)، نارسایی متوسط تا شدید کبدی (child pugh score B,C)، تشنج ، مصرف مزمن الکل، بدخیمی، MAP < 65 mm Hg که به وازوپرسورها مقاوم باشد، کتواسیدوز 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: **2018-07-11, ۱۳۹۷/۰۴/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-11, ۱۳۹۷/۰۴/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-07-11, ۱۳۹۷/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه نورمندی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6617 7540

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, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

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 هیپرمنیزیمی (سطح سرمی منیزیم بیشتر از 3.5 mg/dL]، هیپومنیزیمی (سطح منیزیم سرمی کمتر از 1.5 mg/dL)، نارسایی کلیوی (GFR < 30 ml/min/1.73 m2)، نارسایی متوسط تا شدید کبدی (child pugh score B,C)، تشنج، مصرف مزمن الکل، بدخیمی، MAP < 65 mm Hg که به وازوپرسورها مقاوم باشد، کتواسیدوز دیابتی و خانمهای باردار از مطالعه خارج خواهند شد.

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: نـرم افزار آمـاري SAS، پاکت مهروموم شده نحوه ساخت توالی تصادفی: نـرم افـزار آمـاري SAS پنهان سازی: استفاده از پاکت نامه هاي غیرشفاف مهر و مــوم شــده بــا تــوالي تصــادفي

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه 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

تهران

کد پستی

-

تاریخ تایید

2018-04-10, ۱۳۹۷/۰۱/۲۱

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 گلبول 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 SOFA (نمره ارزیابی نارسایی های ارگان مرتبط با سپسیس)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سپس روزانه در روز0 - روز 1- روز 2

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس معیارهای نمره SOFA

2

شرح متغیر پیامد
نمره APACHE-II (معيار ارزيابي فيزيولوژيک حاد و وضعيت مزمن سلامتي)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سپس روزانه در روز0 - روز 1- روز 2
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس معیارهای نمره APACHE-II

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 نرمال‌سالین 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 سپسیس ادامه خواهد یافت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: . 25 نفر از بیماران 50 میلی‌لیتر نرمال‌سالین 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
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 6119 2756
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 صحراییان
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان قدس، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
02166706141
تلفن
+98 21 8898 7381
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

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

فرد مسوول به‌روز 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
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
+98 21 6658 1598
فکس
ایمیل
khalilih@tums.ac.ir

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 جزییات 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 بعداز 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.