

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## بررسی تاثیر ترکیب هیدروکورتیزون، ویتامین C و تیامین در درمان شوک سپتیک در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان آیت ا... موسوی ، زنجان درسالهای 96-97

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین بررسی تاثیر ترکیب هیدروکورتیزون، ویتامین C و تیامین در درمان شوک سپتیک در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان آیت ا... موسوی ، زنجان بین سالهای 96 و 1397

#### طراحی

58 بیمار با تشخیص شوک سپتیک بستری شده در بخش مراقبت های ویژه با روش تصادفی سازی ساده شده به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در کنار مراقبت های روتین در بخش آی سی یو بیمارستان آیت اله موسوی زنجان برای بیماران شوک سپتیک ، گروه مداخله به مدت 72 ساعت تحت درمان با هیدروکورتیزون، ویتامین C و تیامین قرار گرفتند.

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

معیارهای ورود : کلیه بیماران مبتلا به شوک سپتیک بستری در ICU با نمره آپاچی 2 یکسان بیماران اینتوبه دامنه سنی بین 18 و 70 سال میزان پرو کلسیتونین سرم بالاتر یا مساوی 2 نانو گرم در میلی لیتر معیارهای عدم ورود : مادران باردار

#### گروه های مداخله

29 بیمار با تشخیص شوک سپتیک یک گروه تحت درمان وریدی با هیدروکورتیزون، ویتامین C و تیامین به مدت 72 ساعت قرار گرفتند و 29 بیمار در گروه کنترل تحت درمان شوک سپتیک طبق دستورالعمل استاندارد قرار گرفتند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

1. تغییر در میزان پروکلسیتونین ۲-تغییر در میزان لاکتات ۳-تغییر در میزان لکوسیتها ۴-تغییر در نمره SOFA

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150825023760N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-02-2019، ۱۳۹۷/۱۲/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-02-2019، ۱۳۹۷/۱۲/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-02-22، ۱۳۹۷/۱۲/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمدرضا جمشیدی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رنجان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6346 334 912 98+

##### آدرس ایمیل

jamshidianes@zums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-29، ۱۳۹۷/۰۳/۰۸

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-28، ۱۳۹۷/۰۹/۰۷

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-05-29، ۱۳۹۷/۰۳/۰۸

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-11-30، ۱۳۹۷/۰۹/۰۹

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-01-05، ۱۳۹۷/۱۰/۱۵

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترکیب هیدروکورتیزون، ویتامین C و تیامین در درمان شوک سپتیک در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان آیت ا... موسوی ، زنجان درسالهای 96-97

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترکیب هیدروکورتیزون، ویتامین C و تیامین در درمان شوک سپتیک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همه بیماران مبتلا به شوک سپتیک بستری در بخش مراقبت های ویژه با نمره آپاچی 2 یکسان بیماران اینتوبه سن بین 18 تا 70 سال میزان پرو کلسیتونین سرم بالاتر یا مساوی 2 نانو گرم در میلی لیتر  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیماران باردار

### سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 58

حجم نمونه تحقق یافته: 58

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را داشتند با روش تصادفی سازی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. این روش پایه ترین طرح نمونه گیری و رایج ترین طرح در نمونه گیری های تجربی می باشد اغلب در مواردی که حجم جامعه کوچک باشد استفاده می شود. برای قرار دادن نمونه ها در دو گروه به صورت تصادفی، از جدول اعداد تصادفی استفاده شد. در مطالعه ما 58 بیمار با تشخیص شوک سپتیک که در بخش مراقبتهای ویژه بیمارستان آیت الله موسوی، زنجان بستری بودند پس از همسان سازی اطلاعات دموگرافیک و نمره آپاچی 2 با استفاده از جدول اعداد تصادفی رایانه ای به دو گروه تقسیم شدند. بر اساس جدول اعداد تصادفی رایانه ای پنجاه و هشت عدد تصادفی از رایانه گرفته شد و مثلا نمونه بیست و چهارم در گروه مداخله قرار گرفت و نمونه چهارده در گروه کنترل قرار گرفت و همین روش تا خاتمه نمونه ها ادامه یافت.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

### آدرس خیابان

زنجان، بلوار ثبوتی، بیمارستان موسوی

### شهر

زنجان

### استان

زنجان

### کد پستی

4513956183

## تاریخ تایید

2018-05-28, 1397/03/07

## کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1397.041

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

شوک سپتیک

### کد ICD-10

R65.21

### توصیف کد ICD-10

Severe sepsis with septic shock

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

نمره ارزیابی عملکرد ارگان های متوالی (SOFA) جهت ارزیابی عملکرد اعضا

### مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز بعد- سه روز بعد

### نحوه اندازه گیری متغیر

برای اندازه گیری جهت ارزیابی عملکرد اعضا، از جدول سوفا استفاده شد.

### 2

### شرح متغیر پیامد

لاکتات سرم (ارزیابی خونرسانی اعضا)

### مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز بعد- سه روز بعد

### نحوه اندازه گیری متغیر

برای اندازه گیری لاکتات از کیت اندازه گیری لاکتات استفاده شد.

### 3

### شرح متغیر پیامد

تعداد گلبول های سفید( تعداد لاکتات به عنوان یک فاکتور برای ارزیابی پیشرفت سپسیس)

### مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز بعد- سه روز بعد

### نحوه اندازه گیری متغیر

برای اندازه گیری تعداد گلبول های سفید، از شمارشگر سلول استفاده شد.

### 4

### شرح متغیر پیامد

نیاز به وازوپرسورها(تعریف شوک سپتیک، سپسیسی است که نیاز به درمان با وازوپرسور دارد)

### مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز بعد- سه روز بعد

### نحوه اندازه گیری متغیر

برای اندازه گیری وازوپرسور از فشار میانگین استفاده می شود که واحد آن میکروگرم بر دقیقه می باشد.

**شرح متغیر پیامد**

پروکلستونین سرم (به عنوان معیاری از شدت سپسیس)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک روز بعد- سه روز بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش اندازه‌گیری پروکلستی تونین با روش ویداس بود.

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: در این گروه به مدت 72 ساعت، علاوه بر درمان سپسیس طبق پروتکل سپسیس، هیدروکورتیزون (50 میلی گرم هر 6 ساعت به صورت وریدی، ویتامین سی 1/5 گرم هر 6 ساعت در 100 سی سی سرم قندی 5 درصد و تیامین 200 میلی گرم هر 12 ساعت در 50 سی سی سرم قندی 5 درصد به صورت وریدی تزریق شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: در این گروه بجز مراقبتهای روتین و استاندارد درمان شوک سپتیک که شامل درمان با آنتی بیوتیک ها، پروفلاکسی ترمبوز وریدی عمقی، داروهای خواب آور، تهویه مکانیکی و استفاده از وازوپرسور بود، مداخله ای اضافه دیگری انجام نشد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت اله موسوی

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا جمشیدی

آدرس خیابان

زنجان، بلوار ثبوتی، بیمارستان آیت اله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0000 3313 24 98+

فکس

1419 3313 24 98+

ایمیل

jamshidianes@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.zums.ac.ir

**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا شغلی

آدرس خیابان

زنجان، بلوار آزادی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

4766 3322 24 98+

فکس

4766 3322 24 98+

ایمیل

research@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://zums.ac.ir/index.php?slc\_lang=fa&sid=3

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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 زنجان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا جمشیدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

زنجان، بلوار ثبوتی، بیمارستان موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

مراقبت های ویژه  
**آدرس خیابان**  
زنجان، بلوار ثبوتی، بیمارستان آیت اله موسوی  
**شهر**  
زنجان  
**استان**  
زنجان  
**کد پستی**  
4513956183  
**تلفن**  
0000 3313 24 98+  
**فکس**  
1203 3313 24 98+  
**ایمیل**  
mohammadrezazeraati@zums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
<http://www.zums.ac.ir>

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**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)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**  
بعد از اتمام مطالعه برنامه ای وجود دارد برای به اشتراک گذاشتن داده های فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان، پروتکل مطالعه، طرح آنالیز آماری داده ها، فرم رضایتنامه آگاهانه، گزارشات بالینی، کد های آنالیز، و نظام های کد بندی داده ها (دیکشنری داده ها).  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
نتایج مطالعه در سال ۱۳۹۸ به اشتراک گذاشته خواهد شد.  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
داده های این مطالعه برای تمامی افرادی که می توانند در درمان سپسیس نقش داشته باشند استفاده خواهد شد.  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
محقق تمایل به استفاده از داده ها در جهت بهبود بیماران بالخصوص بیماران سبتیک بستری در بخش مراقبت های ویژه می باشد.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
برای دریافت داده ها از پست الکترونیک زیر می توان برای دریافت اطلاعات از آن استفاده کرد. [jamshidianes@zums.ac.ir](mailto:jamshidianes@zums.ac.ir)  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
ما نتایج مطالعه را برای درخواست کنندگان ارسال خواهیم کرد.  
**سایر توضیحات**

**کد پستی**  
4513956183  
**تلفن**  
0000 3313 24 98+  
**فکس**  
1203 3313 24 98+  
**ایمیل**  
[jamshidianes@zums.ac.ir](mailto:jamshidianes@zums.ac.ir)  
**آدرس صفحه وب**  
<http://www.zums.ac.ir>

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد رضا جمشیدی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
زنجان جاده گاوزنگ بیمارستان موسوی  
**شهر**  
زنجان  
**استان**  
زنجان  
**کد پستی**  
4513956183  
**تلفن**  
0000 3313 24 98+  
**فکس**  
1203 3313 24 98+  
**ایمیل**  
[jamshidianes@zums.ac.ir](mailto:jamshidianes@zums.ac.ir)  
**آدرس صفحه وب**  
<http://www.zums.ac.ir>

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد رضا زراعتی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**