

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

بررسی اثر کلستیرول وریدی بر مارکرهاي بروز عفونت شامل پروکلستونین (PCT) و پرسپسین (presepsin) در بیماران با پاسخ التهابی سیستمیک (SIRS) مثبت

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 07-10-2018
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تجویز فرم فعال ویتامین دی به شکل کلستیرول بر روی مارکرهاي بروز عفونت شامل پروکلستونین و پرسپسین در بیماران با پاسخ التهابی سیستمیک مثبت که به دلیل شک به عفونت طبق نظر پزشک ICU کاندید دریافت آنتی بیوتیک وریدی هستند.

طراحی

مطالعه ی پایلوت بدون کور سازی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با پاسخ التهابی سیستمیک مثبت در بخش مراقبت های ویژه ی بیمارستان امام حسین به 2 گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند و مورد ارزیابی قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه افراد بالای 18 سال که به صورت بالینی و بر اساس شاخص های زیر (در صورتیکه 2 پارامتر از 4 پارامتر زیر در آنها مثبت باشد) SIRS مثبت در نظر گرفته میشوند (در 48 ساعت اول تشخیص) و طبق نظر ICU تیم آنتی بیوتیک برایشان شروع شده باشد: (1) دمای بالای 38 درجه یا زیر 36 درجه ی سلسیوس (2) ضربان قلب بالای 90 ضربه در دقیقه (3) تعداد تنفس بالای 20 یا فشار دی اکسید کربنی شریانی زیر 32 میلی متر جیوه (4) شمار گلبول های سفید $12000 < \leq 4000$ معیار های خروج از مطالعه (1) کلسیم سرمی ≤ 10 میلی گرم در دسی لیتر یا فسفات سرمی ≤ 6 میلی گرم در دسی لیتر در 48 ساعت گذشته (2) دریافت مکمل های ویتامین D با دوز بیش از 1000 واحد در روز یا کلستیرول با هر دوزی در یک هفته ی گذشته (3) سابقه ی بیماری هایی از جمله پاراتیروئید اولیه، سارکوئیدوز، بیماری متابولیک استخوان و نارسایی کلیه مرحله آخر (4) بارداری و شیردهی (5) طول مدت بستری در ICU زیر 48 ساعت

گروه های مداخله

بیماران به 2 گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. در گروه مداخله بیماران 1 میکروگرم کلستیرول وریدی برای 3 روز متوالی دریافت کردند ولی در گروه کنترل بیماران کلستیرول نگرفتند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی پروکلستونین و پرسپسین

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروغ مسبوق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3195 7743 21 98+

آدرس ایمیل

farnoosh.masbough@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۰۱, 2017-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱, 2018-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۹/۱۵, 2017-12-06

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۴/۲۰, 2018-07-11

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۴/۲۰, 2018-07-11

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کلستیرول وریدی بر مارکرهاي بروز عفونت شامل پروکلستونین (PCT) و پرسپسین (presepsin) در بیماران با پاسخ التهابی سیستمیک (SIRS) مثبت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کلستیرول در عفونت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180522039777N1

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران بالای 18 سال SIRS مثبت با شک به عفونت که طبق نظر

تیم ICU انتی بیوتیک برایشان شروع شده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 29

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول اعداد تصادفی

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

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، پایین از چهارراه نیا، دانشکده داروسازی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تاریخ تایید

1396/08/15, 2017-11-06

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNM.1396.885

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پاسخ التهابی سیستمیک مثبت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود مارکر عفونت پروکلسیتونین

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری مارکر در روز 0، 3 و 5 پس از تزریق کلسیتریول

نحوه اندازه گیری متغیر

کاهش علائم التهاب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسؤول

فرنوش مسبوق

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

0148 7759 21 98+

ایمیل

info@ehmc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

طاہره شمس

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان ولنچک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد سیستانی زاد

موقعیت شغلی

متخصص داروساز بالینی/استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

تقاطع نیایش و ولیعصر، دانشکده ی داروسازی دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی، گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

0118 8820 21 98+

ایمیل

sistanizadm@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد سیستانی زاد

موقعیت شغلی

متخصص داروساز بالینی/استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

تقاطع نیایش و ولیعصر، دانشکده ی داروسازی دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی، گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

0118 8820 21 98+

ایمیل

sistanizadm@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فرنوش مسبوق

موقعیت شغلی

pharmacy student

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1766685491

تلفن

3195 7743 21 98+

ایمیل

farnoosh.masbough@gmail.com

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

