

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## مقایسه اثر استاتین و دارونما بر پیشرفت سپسیس و اختلال ارگان در بیماران بخش ICU

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه تاثیر استاتین بر پیشرفت سپسیس و اختلال ارگان در بیماران مبتلا به سپسیس در بخش ICU می باشد.

#### طراحی

این مطالعه به صورت آینده نگر و کارآزمایی بالینی دو سو کور می باشد و بر روی ۳۶ بیمار مبتلا به سپسیس بستری در بخش ICU انجام می شود که به صورت تصادفی به دو گروه ۱۸ نفری مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت آینده نگر و کارآزمایی بالینی دو سو کور (شرکت کننده و محققان در مرحله جمع آوری اطلاعات و ارزیابی آن اطلاع ندارند) می باشد. مطالعه بر روی بیماران مبتلا به سپسیس در زمینه عفونت ادراری و یا عفونت تنفسی انجام می شود که در ICU بیمارستان ولیعصر اراک بستری هستند. بیماران در بدو ورود به مطالعه از نظر علائم حیاتی، APACHE II Score و میزان ESR و CRP و وضعیت آزمایشات و پس از آن با توجه به اهداف طرح مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

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

معیار های ورود: سن بالاتر از ۱۸ سال، سپسیس در زمینه پنومونی و عفونت های ادراری. معیار های عدم ورود: بیمار پیش از این تحت درمان با استاتین بوده باشد، بیمار قبلا مبتلا به نارسایی یا اختلال ارگان بوده باشد، بیماری که شرح حال استفاده از استاتین در گذشته برای آنها در دسترس نباشد.

#### گروه های مداخله

به بیماران گروه مداخله قرص آترواستاتین ۴۰ میلیگرم به صورت روزانه یک عدد تا یک ماه به صورت خوراکی داده میشود. به بیماران گروه کنترل به مدت یک ماه پلاسیبو داده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیر های پیامد شامل ESR؛ CRP؛ APACHE II score؛ قند خون؛ GCS؛ GFR؛ کراتینین سرم؛ AST؛ ALT؛ PT؛ PTT؛ INR؛ نسبت FIO2 به PaO2 می باشد.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180713040452N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۱۲, 02-05-2019

آخرین بروز رسانی: 02-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۱۲  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-05-02, ۱۳۹۸/۰۲/۱۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهند آستانه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3422 4253

آدرس ایمیل

s.astaneh@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-20, ۱۳۹۸/۰۳/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر استاتین و دارونما بر پیشرفت سپسیس و اختلال ارگان در بیماران بخش ICU

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استاتین بر سپسیس و اختلال ارگان.

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

تاریخ تایید  
1396/10/13, 2018-01-03  
کد کمیته اخلاق  
IR.ARAKMU.REC.1396.266

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
سپسیس  
کد ICD-10  
A41.8  
توصیف کد ICD-10  
Other specified sepsis

### متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
سرعت رسوب گلیول فرمز  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
اندازه‌گیری در روزهای ۰، ۳، ۷، ۱۴  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
این متغیر توسط آزمایشگاه اندازه‌گیری می‌شود.

### 2

شرح متغیر پیامد  
پروتئین واکنشی سی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
اندازه‌گیری در روزهای ۰، ۳، ۷، ۱۴  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تست آزمایشگاهی

### 3

شرح متغیر پیامد  
امتیاز آپاچی ۲  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
اندازه‌گیری در روزهای ۰، ۳، ۷، ۱۴  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
این متغیر با سن بیمار و ۱۲ معیار اندازه‌گیری فیزیولوژیک روتین محاسبه می‌شود: (1) AaDO2 یا PaO2 (بسته به 2 (FiO2) دما (3 میانگین فشار شریانی (4 Ph خون شریانی (5 ضربان قلب (6 میزان تنفس (7 سدیم (سرم) (8 پتاسیم (سرم) (9 کراتینین (10 هماتوکریت (11 شمارش گلبول‌های سفید (12) مقیاس کما گلاسکو

### 4

شرح متغیر پیامد  
نارسایی سیستم عصبی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر اساس مقیاس کما گلاسکو

### 5

شرح متغیر پیامد  
نارسایی سیستم کلیوی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
سن بالاتر از ۱۸ سال بیمار مبتلا به سپسیس در زمینه پنومونی و عفونت‌های ادراری  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیمار پیش از این تحت درمان با استاتین بوده باشد. بیمار قبلاً مبتلا به نارسایی یا اختلال ارگان بوده باشد. بیمارانی که شرح حال استفاده از استاتین در گذشته برای آنها در دسترس نباشد.

### سن

از سن 18 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با روش تصادفی سازی ساده توسط جدول اعداد تصادفی به دو گروه استاتین و دارونما تقسیم می‌شوند.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

روش تحقیق کارآزمایی بالینی دوسوکور می‌باشد. محقق (ارزیابی کننده پیامد) و شرکت کننده از اینکه دارو دریافت میکنند یا دارونما اطلاعی ندارند. مراقب بالینی دارو و دارونما را به صورت داروی A و B در اختیار بیمار قرار می‌دهد. آنالیز کننده داده‌ها و کمیته ایمنی نظارت بر داده‌ها از این که شرکت کننده دارو یا دارونما دریافت کرده مطلع می‌باشند.

### 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 اراک

### آدرس خیابان

اراک، دانشگاه علوم پزشکی، خیابان شهید شیرودی، خیابان الم

الهدی

### شهر

اراک

### استان

مرکزی

### کد پستی

3819693345

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

1) افزایش کراتینین بیش از 0.5 واحد طی 72 ساعت، (2) افزایش کراتینین بیش از 1.5 واحد در طی مدت درمان، (3) کاهش میزان فیلتراسیون گلومرولی بیش از 20 درصد در طی درمان.

6

### شرح متغیر پیامد

نارسایی سیستم کبدی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

1) افزایش آلانین ترانس آمیناز و آسپاراتات ترانس آمیناز در حین درمان، (2) افزایش نسبت نرمال بین المللی و پروترومبین تایم و پارشیال ترومبوپلاستین تایم در حین درمان.

عصر(عج)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3813138631

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

pr\_valieasr@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://valiasrhos.arakmu.ac.ir/Portal/Home/Default.aspx>

px

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان

اراک، خیابان شهید شیرودی، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم

پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

6055 3313 86 98+

فکس

3147 3313 86 98+

ایمیل

info@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://arakmu.ac.ir/fa>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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

7

### شرح متغیر پیامد

نارسایی سیستم ریوی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

1)نسبیت FIO2 به PaO2 کمتر از 2 به 2 250) افزایش نیاز به حمایت ونتیلاتوری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: به بیماران این گروه قرص آترووستاتین ۴۰ میلیگرم محصول شرکت عبیدی به صورت روزانه یک عدد تا یک ماه به صورت خوراکی داده میشود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: به بیماران این گروه قرص ویتامین ب کمپلکس محصول شرکت داروبخش به صورت روزانه یک عدد تا یک ماه به صورت خوراکی داده میشود.

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

سهند آستانه

آدرس خیابان

اراک میدان ولیعصر(عج)، مرکز آموزشی درمانی حضرت ولی

ایمیل  
s.astaneh@arakmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

سهند آستانه

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

اراک، خیابان شریعتی، کوچه شعاع، ساختمان هوراد، پلاک ۳۱

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3813138631

تلفن

4253 3422 86 98+

ایمیل

s.astaneh@arakmu.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

سهند آستانه

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

اراک، خیابان شریعتی، کوچه شعاع، ساختمان هوراد، پلاک ۳۱

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3813138631

تلفن

4253 3422 86 98+

ایمیل

s.astaneh@arakmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

سهند آستانه

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

اراک، خیابان شریعتی، کوچه شعاع، ساختمان هوراد، پلاک ۳۱

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3813138631

تلفن

4253 3422 86 98+