# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

# اثر ویتامین C بر سطح سرمی کورتیزول بدنبال تزریق اتومیدیت در انتوباسیون با توالی سریع بیماران ترومایی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی اثر ویتامین C بر سطح سرمی کورتیزول بدنبال تزریق اتومیدیت در انتوباسیون با توالی سریع بیماران ترومایی

**طراحی**

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی فاز 2، تصادفی شده با گروه های موازی خواهد بود. تصادفی سازی به روش ساده با واحد فردی و با استفاده از سایت WWW.randomization.com خواهد بود. حجم نمونه در هر گروه 30 نفر محاسبه شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

بیماران ترومایی مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان امام رضا تبریز که نیازمند اینتوباسیون به روش سریع هستند به دو دسته مداخله و کنترل به روش تصادفی تقسیم خواهند شد. قبل از انجام اینتوباسیون 2 سی سی خون از بیمار گرفته شده و سطح سرمی کورتیزول پایه بیمار اندازه گیری خواهد شد. سپس بیماران گروه کنترل با داروهای لیدوکایین 1.5 میلیگرم برای هر کیلوگرم، فنتانیل 2 میکروگرم برای هر کیلوگرم، اتومیدیت 0.2 میلیگرم برای هر کیلوگرم و سوکسینیل کولین 1.5 میلیگرم برای هر کیلوگرم اینتوبه خواهند شد. در گروه مداخله قبل از تزریق اتومیدیت مقدار 1 گرم ویتامیل C وریدی تزریق خواهد شد. از هر دو گروه 3 ساعت بعدنمونه خون جهت کنترل سطح سرمی کورتیزول اخذ خواهد شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

بیماران ترومایی با سن بالای 18 سال که نیازمند مدیریت راه هوایی با اینتوباسیون به روش توالی سریع باشند وارد مطالعه خواهند شد. بیماران با سابقه مصرف کورتیکواستروییید، سابقه مشکلات اندوکرین، کلیوی یا کبدی و بیماران باردار وارد مطالعه نخواهند شد.

**گروه‌های مداخله**

در گروه کنترل بیمار به روش توالی سریع تحت اینتوباسیون با داروهای لیدوکایین، فنتانیل، اتومیدیت و سوکسینیل کولین قرار خواهند گرفت. در گروه مداخله بیماران با داروهای فوق تحت اینتوباسیون قرار خواهند گرفت و قبل از تزریق اتومیدیت مقدار یک گرم ویتامین C برای بیمار تجویز خواهد شد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

سطح سرمی کورتیزول 3 ساعت بعد از انجام اینتوباسیون

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090923002496N11**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-19, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-19, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2019-04-19, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
حسن سلیمانپور
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 41 1329 1286
**آدرس ایمیل**
soleimanpourh@tbzmed.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
اثر ویتامین C بر سطح سرمی کورتیزول بدنبال تزریق اتومیدیت در انتوباسیون با توالی سریع بیماران ترومایی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر ویتامین C بر سطح سرمی کورتیزول بدنبال تزریق اتومیدیت در انتوباسیون با توالی سریع بیماران ترومایی

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

بیماران ترومایی نیازمند اینتوباسیون به روش توالی سریع سن بالای 18 سال

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

مصرف کنندگان کورتیکواستروئید بیماران باردار سابقه مشکلات اندوکرین سابقه بیماری کبدی سابقه بیماری کلیوی

**سن**

از سن **18 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی به روش ساده با واحد فردی با استفاده از نرم افزار سایت WWW.randomization.com انجام خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**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 دانشگاهی اخلاق در پژوهش های زیستی دانشگاه علوم پزشكي تبريز

**آدرس خیابان**

تبریز – دانشگاه علوم پزشكي تبريز – سازمان مركزي شماره 2 – معاونت پژوهشي-تلفن 14-3357313

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166614776

**تاریخ تایید**

2019-02-04, ۱۳۹۷/۱۱/۱۵

**کد کمیته اخلاق**

IR.TBZMED.REC.1397.925

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

اینتوباسیون به روش توالی سریع

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

### 2

**شرح**

سرکوب آدرنال

**کد ICD-10**

E27.3

**توصیف کد ICD-10**

Drug-induced adrenocortical insufficiency

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

سطح کورتیزول خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از تزریق اتومیدیت و 3 ساعت بعد از تزریق اتومیدیت

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه گیری سطح سرمی بر حسب نانو مول بر لیتر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: مقدار 1 گرم ویتامین C ساخت کارخانه داروسازی سبحان ایران از طریق وریدی و به صورت تک دوز تزریق خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: مقدار 5CC نرمال سالین به عنوان پلاسبو دریافت خواهند نمود.

**طبقه بندی**

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام رضا (ع)

**نام کامل فرد مسوول**

حسن سلیمانپور

**آدرس خیابان**

تبریز – خیابان دانشگاه – دانشگاه علوم پزشکی تبریز – دانشکده

پزشکی- گروه طب اورژانس
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5166614756
**تلفن**
+98 41 3335 2078
**ایمیل**
tbzemrt2014@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر ابوالقاسم جویبان
**آدرس خیابان**
آذربایجانشرقی - تبریز – دانشگاه علوم پزشكي تبريز – سازمان مرکزي شماره 2 – معاونت پژوهشي
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5166614776
**تلفن**
+98 41 3335 7313
**ایمیل**
research-vice@tbzmed.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**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 تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
حسن سلیمانپور
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
تبریز – خیابان دانشگاه – دانشگاه علوم پزشکی تبریز – دانشکده پزشکی- گروه طب اورژانس
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5166614756
**تلفن**
+98 41 3335 2078
**ایمیل**
soleimanpourh@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
حسن سلیمانپور
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
تبریز – خیابان دانشگاه – دانشگاه علوم پزشکی تبریز – دانشکده پزشکی- گروه طب اورژانس
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5166614756
**تلفن**
+98 41 3335 2078
**ایمیل**
soleimanpourh@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
تبریز
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
تبریز – خیابان دانشگاه – دانشگاه علوم پزشکی تبریز – دانشکده پزشکی- گروه طب اورژانس
**شهر**
تبریز

**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5166614756
**تلفن**
+98 41 3335 2078
**ایمیل**
soleimanpourh@tbzmed.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**
کل داده های فردی حاصل از مطالعه پس از غیرقابل شناسایی نمودن افراد قابل دسترسی خواهند بود.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
زمان تقریبی دسترسی به داده ها نیمه دوم سال 1399 خواهد بود
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
تمامی خوانندگان مقاله و محققین علاقمند می توانند دسترسی داشته باشند
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
برای استفاده در تحقیقات قابل دسترسی است جهت دریافت داده ها درخواست با ذکر موارد درخواستی به صورت ایمیل ارسال گردد
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
دکتر حسن سلیمانپور soleimanpourh@tbzmed.ac.ir
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
با ارسال ایمیل درخواست می تواند مستندات را در طول یک بازه زمانی حدودا دو هفته ای دریافت نمایند
**سایر توضیحات**