

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر بخشی یک دوز ویتامین دی بر روی عملکرد کلیوی و توده عضلانی در بیماران مبتلا به سپسیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مطالعه بررسی این فرضیه بود که آیا تزریق یک دوز عضلانی ویتامین دی 300.000 واحدی در مقایسه با گروه پلاسبو آیا تغییری در کاهش توده عضلانی در بیماران سپسیس که در بخش مراقبت های ویژه بستری شدند، می دهد

طراحی

یک مطالعه 12 ماهه آینده نگر، تصادفی شده و دوسوکور دارای گروه مداخله و شاهد بر روی 46 بیمار انجام شد. بیماران از تاریخ ابان 95 تا اذر 96 بیماران وارد مطالعه شدند

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام رضا، دو سو کور با استفاده از دارونما (یک سی سی نرمال سالین)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران بالای 18 سال، وضعیت بحرانی در 24 ساعت اخیر که به سپسیس مبتلا شده اند. 3/4 معیار پاسخ التهابی سیستمیک را داشته باشند و در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام رضا پذیرش شده اند و انتظار می رود که حداقل 48 ساعت در بخش مراقبت های ویژه بمانند از ابان 1395 تا اذر 1396 انتخاب شدند.

گروه های مداخله

24 بیمار در گروه مداخله یک دوز 300.000 واحدی از آمپول ویتامین دی عضلانی دریافت کردند

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص سارکوپنی، سطح کراتینین سرمی، سطح سیستاتین سی سرمی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سینا اسعدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

44429613 98+

آدرس ایمیل

dr.s.asaadi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/08/11, 2016-11-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/09/10, 2017-12-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1395/08/11, 2016-11-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1396/09/10, 2017-12-01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1396/10/08, 2017-12-29

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی یک دوز ویتامین دی بر روی عملکرد کلیوی و توده عضلانی در بیماران مبتلا به سپسیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین دی بر عملکرد کلیه و توده عضلانی در سپسیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با حال عمومی بسیار بد در 24 ساعت ابتدای شروع سپسیس 3 معیار از 4 مورد سندرم پاسخ التهابی حاد را داشته باشند انتظار می رفت که در ای سی یو حداقل 48 ساعت بماند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آسیب حاد کلیوی حداقل 2 ریسک فاکتور برای آسیب حاد کلیوی نرخ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150621022852N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/09/08, 29-11-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 1397/09/08, 29-11-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/09/08, 2018-11-29

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سیسیس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص سارکوپنیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع مداخله، 14، 21 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبت سطح کراتینین سرم به سطح سیستاتین سی سرمی ضربدر 100

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 24 بیمار که تک دوز ویتامین دی عضلانی 300000 واحد دریافت نمودند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 22 بیمار که دارونما (1 سی سی نرمال سالین دریافت نمودند)

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسؤول

محمد رضا حاجی اسماعیلی

آدرس خیابان

چهار راه لشگر خیابان مخصوص - بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تلفن

5182 5102 21 98+

فیلتراسیون گلومرولی سریعاً پیش رونده سیستاتین سی سریعاً پیش رونده حاملگی سابقه پیوند عضو هایپرکلسمی پیوند کلیه یا دیالیز کوآگولوپاتی (پلاکت زیر 30000) کوآگولوپاتی (INR بالای 3)

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار ایجاد شمارش

تصادفی به دو گروه مطالعه و شاهد تقسیم شدند که یک دوز عضلانی

ویتامین دی را دریافت کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بجز دریافت ویتامین دی ، سایر شرایط بین دو گروه یکسان بود. از

آنجایی که برای بیماران و کارکنان کورسازی انجام شده بود، اثر دارونما

نداشتیم

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب

بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۱/۱۸, 2018-04-07

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.REC.1397.002

ایمیل
loghman.hospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

7th Floor, Bldg No.2 SBUMS, Arabi Ave, Daneshjoo
Blvd, Velenjak

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

9770 2243 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

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا حاجی اسماعیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مراقبت های ویژه

آدرس خیابان

خیابان قزوین، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی
8916835837

تلفن
0044 5541 21 98+

ایمیل
m.hajiesmaeili2018@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا حاجی اسماعیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مراقبت های ویژه

آدرس خیابان

خیابان قزوین، خیابان مخصوص

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8916835837

تلفن

0044 5541 21 98+

ایمیل

m.hajiesmaeili2018@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهرداد روزبه

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

چهار راه لشگر خیابان مخصوص - بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تلفن

5182 5102 21 98+

ایمیل

mehrdadroozbeh@gmail.com

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

تمامی اطلاعات مربوط به پیامد مورد بررسی بعد از غیر قابل شناسایی کردن قابل دسترسی خواهند بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال بعد از چاپ نتایج مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و دانشجویان دانشگاهی رشته‌های مرتبط می‌توانند بعد از گذراندن مراحل اداری به داده‌های دسترسی داشته باشند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

ناظر مطالعه که از طرف کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تعیین می‌شود می‌تواند به منظور کنترل جنبه‌های اخلاقی مطالعه درخواست دریافت داده‌ها را بعد از غیر قابل شناسایی کردن داشته باشند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ریاست مرکز توسعه تحقیقات بالینی- مدیریت بیمارستان لقمان حکیم

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای دریافت داده‌های باید به مرکز توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان لقمان حکیم مراجعه شود و بعد از کسب اجازه از ریاست مرکز تحقیقات و سپس مدیریت بیمارستان لقمان حکیم امکان دسترسی به اطلاعات بیماران و مطالعه فراهم خواهد گردید.

سایر توضیحات