

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر تجویز ویتامین C بر روی مورتالیتی بیماران با پنومونی شدید در بخش مراقبتهای ویژه ICU

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190312043030N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۰۴, 26-08-2019
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۰۴, 26-08-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۶/۰۴, 2019-08-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سید هادی ثقلینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1994 3334 41 98+

آدرس ایمیل
saghaleinih@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۲/۲۵, 2019-05-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۶/۳۱, 2019-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تجویز ویتامین C بر روی مورتالیتی بیماران با پنومونی شدید در بخش مراقبتهای ویژه ICU

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرویتامین سی در پنومونی شدید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در این مطالعه که بر روی بیماران با پنومونی شدید بستری بخش مراقبت های ویژه انجام خواهد گرفت تأثیر تجویز ویتامین C بر روی میزان مرگ و میر بیماران مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده ساده

نحوه و محل انجام مطالعه

در یک کارآزمایی بالینی دوسوکور تعداد کل 80 بیمار بستری در ICU که وجود پنومونی شدید بر اساس معیارهای مربوطه تعیین گردیده است و شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند به صورت تصادفی در دو گروه 40 نفری دریافت کننده درمانهای استاندارد و رایج پنومونی و گروه دریافت کننده درمانهای استاندارد و رایج بعلاوه ویتامین C تقسیم خواهند شد. مطالعه در بیمارستان سینا تبریز انجام خواهد گرفت و بیماران، مراقبین بالینی، و آنالیز کننده داده ها اطلاعی از گروه بندی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل بیماران با پنومونی شدید برای آنها مطرح شده است و معیارهای خروج از مطالعه شامل بیمارانی که به علت بیماری های همراه end stage و یا وخامت بالینی قادر به حیات بیش از 24 ساعت نیستند، بیماران با عدم رضایت خود یا همراهان یا عدم امکان اخذ رضایت آگاهانه از بیمار یا خانواده بیمار، بیمارانی که حداکثر 48 ساعت قبل از بستری دوزهای نامعلوم ویتامین C مصرف کرده باشند، بیمارانی که سابقه مصرف داروی وارفارین 24 ساعت قبل از مطالعه را دارند، بیمارانی که کراتینین ابتدایی بالای 1/5 دارند، بیماران زیر 18 و بالای 90 سال، بیماران مبتلا به نقص آنزیم G6PD، بیماران با اختلالات خونریزی دهنده و بیماران با سابقه سنگهای اگزالاتی کلیه از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده درمانهای استاندارد و رایج پنومونی بعلاوه ویتامین C با دوز (50mg/kg/day) گروه کنترل: گروه دریافت کننده درمانهای استاندارد و رایج پنومونی و همان حجم نرمال سالیس

متغیرهای پیامد اصلی

مورتالیتی؛ روزهای جدا از تهویه مکانیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی بیمارانی که بر اساس کرایتریاهای مذکور تشخیص پنومونی شدید برای آنها مطرح شده است

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که به علت بیماری های همراه end stage و یا وخامت بالینی قادر به حیات بیش از 24 ساعت نیستند بیماران با عدم رضایت خود یا همراهان یا عدم امکان اخذ رضایت آگاهانه از بیمار یا خانواده بیمار بیماران زیر 18 و بالای 90 سال بیمارانی که سابقه مصرف داروی وارفارین 24 ساعت قبل از مطالعه را دارند بیمارانی که حداکثر 48 ساعت قبل از بستری دوزهای نامعلوم ویتامین C مصرف کرده باشند بیماران با اختلالات خونریزی دهنده بیماران مبتلا به نقص آنزیم G6PD بیمارانی که کراتینین ابتدایی بالای 1.5 دارند بیماران با سابقه سنگهای اگزالاتی کلیه

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از بلوک های چهارتایی، 6 بلوک به ترتیب AABBB, BBAAA, ABABA, BAAAA, AABBA, BAAAA ساخت. برای هر بلوک عدد 1 تا 6 را اختصاص خواهیم داد. سپس با کمک جدول اعداد تصادفی، بر اساس حجم نمونه بدست آمده 20 عدد از بلوک های 4 تایی انتخاب می شود به این ترتیب 40 نفر در گروه کنترل (A) و 40 نفر در گروه مداخله (B) خواهند بود لذا گروه های برابر یعنی Block randomization را انجام خواهیم داد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران، مراقبین بالینی، و آنالیز کننده داده ها اطلاعی از گروه بندی نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تأیید

1398/05/08, 2019-07-30

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.482

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر تجویز ویتامین C بر روی مورتالیتی بیماران با پنومونی شدید در بخش مراقبتهای ویژه ICU

کد ICD-10

A40.3

توصیف کد ICD-10

Sepsis due to Streptococcus pneumoniae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی مرگ ومیر

مقاطع زمانی اندازه گیری

میزان مرگ و میر 28 روزه

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس معیار Sequential organ failure Assessment score (امتیاز ارزیابی متوالی نارسایی ارگان)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده درمانهای استاندارد و رایج پنومونی که شامل درمانهای حمایت تنفسی و سرم تراپی و در صورت لزوم تهویه مکانیکی، درمان آنتی بیوتیکی امپیریکال و متعاقباً درمان آنتی بیوتیکی مناسب با دوز مناسب براساس نتایج کشتها و آنتی بیوگرام مربوطه به مدت 14 روز ادامه خواهد یافت، درمان برونکودیلاتوری (اسپری سالبوتامول) و آنتی کولینرژیک استنشاقی (اسپری اپیراتروپیوم بروماید) با دوز مناسب، درمان موکولیتیکی (آمپول ان استیل سیستین) مناسب نیز در درمان این بیماران بکار خواهد رفت بعلاوه ویتامین C با دوز (50mg/kg/day)، دوز تجویزی ویتامین C 50mg/kg/day به 4 دوز مساوی که هر کدام با فاصله 6 ساعته و در مدت 30 دقیقه و در 50 میلی لیتر سرم DW5 (که جزو سرمهای دریافتی بیمار خواهد بود) تزریق خواهند شد تقسیم می شود که به مدت 4 روز ادامه خواهد یافت

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دریافت کننده درمانهای استاندارد و رایج پنومونی که شامل درمانهای حمایت تنفسی و سرم تراپی و در صورت لزوم تهویه مکانیکی، درمان آنتی بیوتیکی امپریکال و متعاقبا درمان آنتی بیوتیکی مناسب با دوز مناسب براساس نتایج کشتها و آنتی بیوگرام مربوطه به مدت 14 روز ادامه خواهد یافت، درمان برونکودیلاتوری (اسپری سالبوتامول) و آنتی کولینرژیک استنشاقی (اسپری ایپراتروپیوم بروماید) با دوز مناسب، درمان موکولیتیکی (آمپول ان استیل سیستین) مناسب نیز در درمان این بیماران بکار خواهد رفت و سرم نرمال سالین با همان حجم گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدهادی ثقلینی

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی، بیمارستان سینا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

تلفن

2101 3541 41 98+

فکس

2101 3541 41 98+

ایمیل

hsaghaleini@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر جویبان

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه تبریز، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

7310 3335 41 98+

فکس

7310 3335 41 98+

ایمیل

hsaghaleini@gmail.com

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

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدهادی ثقلینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی، بیمارستان سینا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

تلفن

2101 3541 41 98+

فکس

2101 3541 41 98+

ایمیل

hsaghaleini@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدهادی ثقلینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی، بیمارستان سینا

شهر

ایمیل
hsaghaleini@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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 داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند در دسترس خواهد بود

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

محدودیت خاصی برای استفاده از داده‌ها یا مستندات وجود ندارد

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

دکتر سیدهادی ثقلینی ایران-تبریز خیابان آزادی ، بیمارستان سینا
Phone+98 41 35412101 Fax+98 41 35412101

hsaghaleini@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مکاتبات تنها از طریق ایمیل

سایر توضیحات

تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163639888

تلفن
2101 3541 41 98+

فکس
2101 3541 41 98+

ایمیل
hsaghaleini@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدهادی ثقلینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی ، تبریز، خیابان آزادی ، بیمارستان سینا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

تلفن

2101 3541 41 98+

فکس

2101 3541 41 98+