

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر تجویز همزمان ویتامین A و D در مقایسه با دارونما بر میزان سلول های T تنظیم کننده در بیماران مبتلا به پنوموسپسیس: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر توام ویتامین A و D بر میزان سلول های T تنظیم کننده در بیماران مبتلا به پنوموسپسیس میباشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی بلوکی دوسوکور، تک مرکزی، دارای گروه کنترل با دارونما، حجم نمونه 44 بیمار در طول یک دوره زمانی 3 ماهه که براساس روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی و دو سو کور (بیمار از نوع مداخله اطلاعاتی نخواهد داشت. همچنین تحلیل کننده دادهها از نوع مداخله اطلاعاتی نخواهد داشت)؛ تک مرکزی؛ حجم نمونه 44 بیمار از میان بیماران مبتلا به پنوموسپسیس مراجعه کننده به بیمارستان ولی عصر (عج) شهر اراک در طول یک دوره زمانی 3 ماهه انتخاب می شوند و براساس الگوی بلوکی به دو گروه تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بیشتر از 18 سال؛ تشخیص سپسیس و وجود منبع عفونت. معیارهای عدم ورود: دریافت ویتامین دی طی سه ماه گذشته؛ سابقه بیماریهای پارائیروئید؛ مرحله نهایی نارسایی کلیه.

گروه های مداخله

بیماران گروه اول (مداخله) 300 هزار واحد ویتامین دی (یک میلی لیتر) تزریقی (عضلانی) همراه با 50 هزار واحد ویتامین آ (یک میلی لیتر) تزریقی (عضلانی) به صورت تک دوز دریافت خواهند نمود. گروه دوم (کنترل) به میزان 2 میلی لیتر نرمال سالین به عنوان دارونما به صورت تک دوز به شکل تزریقی (عضلانی) دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سلول T تنظیمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130424013110N10

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۱۶, 06-07-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۱۶, 06-07-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۴/۱۶, 2020-07-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی هرورانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3505 3417 86 98+

آدرس ایمیل

m.harorany@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۱۵, 2020-07-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۱۵, 2021-01-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تجویز همزمان ویتامین A و D در مقایسه با دارونما بر میزان سلول های T تنظیم کننده در بیماران مبتلا به پنوموسپسیس: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تجویز همزمان ویتامین A و D در بیماران مبتلا به پنوموسپسیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 80 سال رضایت بیماران بستری بمدت حداقل 3 روز تأیید

بیماری پنوموسپسیس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به همکاری دریافت مکمل ویتامین D و A قبل از مداخله در
سه ماه گذشته بارداری

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی صورت خواهد پذیرفت. به منظور تصادفی سازی انتخاب 44 نفر از بیماران به دو گروه مداخله و کنترل، ابتدا 11 بلوک 4 تایی مختلف از حروف A و C (که این حروف نشانگر گروه‌های مداخله و کنترل هستند) ایجاد می‌شوند (2 نفر از افراد متعلق به گروه مداخله و 2 نفر از افراد متعلق به گروه کنترل میباشند). سپس این بلوک‌ها با قرعه‌کشی به طور تصادفی انتخاب گردیده تا یک ترکیب 44 تایی به ترتیب از بلوک‌ها بدست آید. ترکیب بدست آمده حروف‌ها تک تک و به ترتیب در 44 پاکت دربسته قرار داده میشوند و با مراجعه هر بیمار به ترتیب یک پاکت باز میشود تا مشخص شود که بیمار در چه گروهی قرار می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران گروه اول (مداخله) 300 هزار واحد ویتامین دی (یک میلی لیتر) تزریقی (عضلانی) همراه با 50 هزار واحد ویتامین آ (یک میلی لیتر) تزریقی (عضلانی) به صورت تک دوز دریافت خواهند نمود. گروه دوم (کنترل) به میزان 2 میلی لیتر نرمال سالین به عنوان دارونما به صورت تک دوز به شکل تزریقی (عضلانی) دریافت می‌کنند. بنابر این بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین تحلیل کننده داده‌ها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

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، میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

38481-76941

تاریخ تایید

1399/03/21, 2020-06-10

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.073

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنوموسپسیس

کد ICD-10

A41

توصیف کد ICD-10

Other sepsis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی سلول T تنظیمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 72 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فراوانی سلولهای مورد نظر با تکنیک فلوسایتومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه اول (مداخله) 300 هزار واحد ویتامین

دی (یک میلی لیتر) تزریقی (عضلانی) همراه با 50 هزار واحد ویتامین آ

(یک میلی لیتر) تزریقی (عضلانی) به صورت تک دوز دریافت خواهند

نمود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دوم (کنترل) به میزان 2 میلی لیتر نرمال سالین به

عنوان دارونما به صورت تک دوز به شکل تزریقی (عضلانی) دریافت

می‌کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 دکتر عاطفه پوینده
موقعیت شغلی
 رزیدنت طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب اورژانس
آدرس خیابان
 خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3814957558
تلفن
 2003 3222 86 98+
ایمیل
 dr.a.jokar@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان ولیعصر اراک
نام کامل فرد مسوول
 دکتر ابوالفضل جوکار
آدرس خیابان
 میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3814957558
تلفن
 2003 3222 86 98+
ایمیل
 dr.a.jokar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 دکتر ابوالفضل جوکار
موقعیت شغلی
 هیات علمی، متخصص طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب اورژانس
آدرس خیابان
 اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3848176341
تلفن
 2003 3222 86 98+
ایمیل
 dr.a.jokar@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 دکتر علیرضا کمالی
آدرس خیابان
 میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری اراک
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3848176341
تلفن
 3503 3417 86 98+
ایمیل
 research@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان با 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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 دکتر عاطفه پوینده
موقعیت شغلی
 رزیدنت طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی

کشور مبدا
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

dr.a.jokar@gmail.com