

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

تأثیر تجویز همزمان ویتامین D و A بر سیتوکین های التهابی TNF الفا و Int _ 17 در بیماران مبتلا به پنوموسپسیس: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کارآزمایی بالینی تأثیر تجویز همزمان ویتامین D و A بر سیتوکین های التهابی TNF الفا و Int _ 17 در بیماران مبتلا به پنوموسپسیس

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

طراحی انجام مطالعه : کارآزمایی بالینی تصادفی و دو سوکور (بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین تحلیل کننده دادهها از نوع مداخله اطلاعی 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 بلوکه ای به دو گروه تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود : سن بیشتر از 18 سال؛ تشخیص سپسیس و وجود منبع عفونت. معیار های عدم ورود: دریافت ویتامین دی طی 7 روز گذشته؛ سابقه بیمارهای 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 خونی ویتامین آ؛ ویتامین دی؛ سطح اینترلوکین 17 و سیتوکین التهابی TNF الفا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130424013110N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-22, ۱۳۹۸/۰۵/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدي هروراني

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

2019-09-01, ۱۳۹۸/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تجویز همزمان ویتامین D و A بر سیتوکین های التهابی TNF الفا و Int _ 17 در بیماران مبتلا به پنوموسپسیس: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاریخ تایید
۱۳۹۸/۰۱/۱۸, 2019-04-07
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1398.006

سن 18 تا 80 سال رضایت بیماران بستری بمدت حداقل 3 روز
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به همکاری عدم دریافت مکمل ویتامین A و D قبل از مداخله
در سه ماه گذشته بارداری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 18 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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 می شوند (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

بیمار 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 آموزش و تحقیقات

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

38481-76941

1

شرح

پنوموسپسیس

کد ICD-10

A41

توصیف کد ICD-10

Other sepsis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سیتوکین التهابی TNF الفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 72 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 17

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 72 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد

سطح ویتامین دی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 72 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

4

شرح متغیر پیامد

سطح ویتامین آ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 72 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

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 می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالفضل جوکار

آدرس خیابان

ایران، اراک، 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

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت

آموزش و تحقیقات اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3503 3417 86 98+

ایمیل

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
2003 3222 86 98+
ایمیل
dr.a.jokar@gmail.com

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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