پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

کارآزمایی بالینی تاثیر تجویز همزمان ویتامین DوA 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 : كارازمايي باليني تصادفي و دو سو كور(بيمار 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 پاراتیروئید؛ مرحله نهایی نارسایی کلیه.

گروه‌های 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: **۱۳۹۸/۰۵/۳۱ ,22-08-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۳۱ ,2019-08-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدي هروراني

نام سازمان / نهاد

علوم پزشكي اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3505

آدرس ایمیل

m.harorany@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۱۰ ,2019-09-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۱ ,2020-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تجویز همزمان ویتامین DوA 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:

سن 18تا 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 AوD قبل از مداخله در سه ماه گذشته بارداری
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 CوT (که این حروف نشانگر گروه های 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 بلوک ها با قرعه کشی به طور تصادفی انتخاب گردیده تا یک ترکیب 44 تایی به ترتیب از بلوک ها بدست آید. ترکیب بدست آمده حروف ها 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 می گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 پزشکي اراك
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت آموزش و تحقیقات
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
38481-76941
تاریخ تایید
2019-04-07, ۱۳۹۸/۰۱/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1398.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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
اینترلوکین17
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

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 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
+98 86 3222 2003
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 وتحقیقات اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3503 3417
ایمیل
research@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا 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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالفضل جوکار
موقعیت شغلی
Faculty, Emergency medicine specialist
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
+98 86 3222 2003
ایمیل
dr.a.jokar@gmail.com

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
+98 86 3222 2003
ایمیل
dr.a.jokar@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3222 2003
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