

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

تأثیر ملاتونین نسبت به دارونما بر سطح سرمی فاکتورهای استرس اکسیداتیو و پیامدهای بالینی بیماران با شوک سپتیک: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ملاتونین نسبت به دارونما بر سطح سرمی فاکتورهای استرس اکسیداتیو و پیامدهای بالینی بیماران با شوک سپتیک

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور فاز 2 می باشد که در آن 40 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به شوک سپتیک که در طول مطالعه به بیمارستان بعثت شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوک تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران و پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال، شوک سپتیک، شرایط عدم ورود: حاملگی یا شیردهی، منع مصرف تغذیه روده ای، مصرف سایر داروهای آنتی اکسیدانی و ضدالتهابی، بیماری های مزمن کبدی یا کلیوی

گروههای مداخله

گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه ملاتونین خوراکی 50 میلی گرم ساخت کارخانه داروسازی سپید طب روزانه به مدت 5 روز از طریق لوله نازوگاستریک گروه کنترل: درمان روتین بعلاوه پلاسبو خوراکی ساخت لابراتوار دانشکده داروسازی همدان روزانه به مدت 5 روز از طریق لوله نازوگاستریک

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه فعالیت آنزیم کاتالاز، فعالیت آنزیم سوپر اکسید دسموتاز، فعالیت آنزیم گلوتاتیون پراکسیداز، فعالیت آنزیم مالون دآلدید، رخداد مرگ، مدت زمان ونتیلاسیون مکانیکی، مدت زمان بستری، متوسط دوز وازوپرسور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N296

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۲۴, 15-09-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ملاتونین نسبت به دارونما بر سطح سرمی فاکتورهای استرس اکسیداتیو و پیامدهای بالینی بیماران با شوک سپتیک: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ملاتونین نسبت به دارونما بر سطح سرمی فاکتورهای استرس اکسیداتیو و پیامدهای بالینی بیماران با شوک سپتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 65 سال شوک سپتیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی یا شیردهی منع مصرف تغذیه روده ای مصرف سایر داروهای

آنتی اکسیدانی و ضدالتهابی بیماری های مزمن کبدی یا کلیوی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوک های چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شکل داروها و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2019-07-21, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.341

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شوگ سپتیک

کد ICD-10

R65.21

توصیف کد ICD-10

Severe sepsis with septic shock

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت کانالاز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و روزهای دوم، سوم، چهارم و پنجم بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از کیت آزمایشگاهی مخصوص کانالاز

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت سویر اکسید دسموتاز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و روزهای دوم، سوم، چهارم و پنجم بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از کیت آزمایشگاهی مخصوص سویر اکسید دسموتاز

3

شرح متغیر پیامد

فعالیت گلوکوتایون پراکسیداز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و روزهای دوم، سوم، چهارم و پنجم بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از کیت آزمایشگاهی مخصوص گلوکوتایون پراکسیداز

4

شرح متغیر پیامد

فعالیت مالون دآلدهید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و روزهای دوم، سوم، چهارم و پنجم بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از کیت آزمایشگاهی مخصوص مالون دآلدهید

5

شرح متغیر پیامد

رخداد مرگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا روز پنجم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با مشاهده بالینی

6

شرح متغیر پیامد
مدت زمان ونتیلاسیون مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا روز پنجم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با مشاهده بالینی

7

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا روز پنجم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با مشاهده بالینی

8

شرح متغیر پیامد
متوسط دوز وازوپرسور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا روز پنجم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با مشاهده بالینی

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه ملاتونین خوراکی 50 میلی گرم
ساخت کارخانه داروسازی سپید طب روزانه به مدت 5 روز از طریق
لوله نازوگاستریک
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان روتین بعلاوه پلاسبو خوراکی ساخت لابراتوار
دانشکده داروسازی همدان روزانه به مدت 5 روز از طریق لوله
نازوگاستریک
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت شهر همدان
نام کامل فرد مسؤول
فرناز شکوهمند

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0030 3364 81 98+

ایمیل

shokouhmand.eli.3075@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر عباس طاهر

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

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

بیپوشی

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0030 3364 81 98+

ایمیل

t_anesthesia@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم مهرپویا

موقعیت شغلی

داروساز بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

داروسازی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

m_mehrpooya2003@yahoo.com