

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر دوزهای بالای ویتامین C روی فاکتورهای انعقادی و اندوتلیوم عروق در بیماران سپسیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر دوزهای بالای ویتامین C روی فاکتورهای انعقادی و اندوتلیوم عروق در بیماران سپسیس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از Block Randomization استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه RCT بوده که در سال 1398-99 در بخشهای مراقبت ویژه بیمارستان سینا انجام خواهد شد. بیماران بالغ مبتلا به سپسیس که در بخش مراقبتهای ویژه بستری بوده، پس از اخذ فرم رضایت نامه وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به صورت رندوم به دو گروه 25 نفره - 1:1 تقسیم خواهند شد از طریق Block Randomization • گروه اول علاوه بر درمان استاندارد هر شش ساعت 25 میلیگرم بر کیلوگرم ویتامین C به صورت بولس به مدت 72 ساعت دریافت خواهند کرد و • گروه دوم تنها درمان استاندارد را دریافت خواهند نمود. و از آنها نمونه اخذ شده و در آزمایشگاه بررسی می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتدا به سپسیس مطابق با کرایتریاهای بیان شده در گایدلاین Surviving Sepsis Campaign 2016 بر اساس SOFAScore شرایط عدم ورود: سن کمتر از 18 سال • سن بالاتر از 80 سال • بارداری • ابتلاء به نارسایی کلیه: AKI مطابق با تعریف گایدلاین KDIGO • دریافت آنتی اکسیدانتهای دیگر از 24 ساعت قبل از انجام مطالعه و حین انجام مطالعه (NAC، ملاتونین و سلنیوم) • دریافت فیبرینوژن وریدی • دریافت PCC وریدی • دریافت هپارین با دوز درمانی (PLT $\geq$ 100000) • INR $\geq$ 1.5 (ترومبوسیتوپنی) • بیماران دریافت کننده وارفارین • بیماران هموکروماتوز • نارسایی مزمن کلیوی (GFR $\leq$ 40) • گذشت بیش از 48 ساعت از شروع سپسیس

گروه های مداخله

گروه اول علاوه بر درمان استاندارد هر شش ساعت 25 میلیگرم بر کیلوگرم ویتامین C به صورت بولس به مدت 72 ساعت دریافت خواهند کرد گروه دوم تنها درمان استاندارد را دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

آنتی ترومبین 3، فیبرینوژن، سیندن-1، نسبت CRP/ALB، نسبت ACR، FDP/D-Dimer

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190718044264N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-12-2022، ۱۴۰۱/۰۹/۱۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 03-12-2022، ۱۴۰۱/۰۹/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-12-2022، ۱۴۰۱/۰۹/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیومرث امینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4452 2226 21 98+

آدرس ایمیل

drkiumarthamini1364@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-04-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-08-2022، ۱۴۰۱/۰۵/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

19-04-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

19-08-2022، ۱۴۰۱/۰۵/۲۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

19-08-2022، ۱۴۰۱/۰۵/۲۸

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دوزهای بالای ویتامین C روی فاکتورهای انعقادی و اندوتلیوم عروق در بیماران سپسیس

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دوزهای بالای ویتامین C روی فاکتورهای انعقادی و اندوتلیوم عروق در بیماران سپسیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سپسیس مطابق با کرایتریاهای بیان شده در گایدلاین

surviving sepsis campaign 2016 بر اساس SOFAScore

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از 18 سال سن بالاتر از 80 سال بارداری بتلاء به نارسایی

کلیه: AKI مطابق با تعریف گاید لاین KDIGO دریافت آنتی اکسیدانتهایی

دیگر از 24 ساعت قبل از انجام مطالعه و حین انجام مطالعه (NAC ،

ملاتونین و سلنیوم) دریافت فیبرینوژن وریدی دریافت PCC وریدی

دریافت هپارین با دوز درمانی $PLT < 100000$ $INR > 1.5$

(ترومبوسایتونی بیماران دریافت کننده وارفارین بیماران هموکروماتوز

نارسایی مزمن کلیوی < 40 More than 48 hours have passed since the onset of sepsis

passed since the onset of sepsis

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بیماران با استفاده از نرم افزار اکسل توسط محقق

مسئول انجام خواهد گرفت. تصادفی سازی با ایجاد بلوک انجام خواهد

گرفت. بلاک ها در سایزهای متغیر شامل 4 یا 6 یا 8 بیمار در نظر

گرفته خواهد شد. به جهت اختصاص تصادفی بیماران در دو گروه

دریافت کننده دارو و کنترل برای هر بیمار کد اختصاصی شامل 2 حرف

و یک عدد اختصاص خواهد یافت. این کد برای هر بیمار به صورت

منحصر به فرد خواهد بود (برای مثال کد AB1 برای بیمار شماره یک)

صرفاً محقق مسئول مطالعه از اختصاص هر کد به گروه دارو و یا

کنترل اطلاع خواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران پس از اخذ رضایت وارد مطالعه می شوند ولی بیماران نسبت

به این که فقط درمان استاندارد را دریافت می کنند یا همراه با درمان

استاندارد ویتامین C نیز دریافت می کنند کورنگه داشته می شوند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز تقاطع خیابان قدس ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی طبقه 6 اتاق 604

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تأیید

1399/01/18, 2020-04-06

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1399.158

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید 19

کد ICD-10

B34.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنتی ترومبین 3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا تا انتهای دوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

نسبت نوتروفیل به لنفوسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا تا انتهای دوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش سلول‌های (CBC diff) خون

3

شرح متغیر پیامد

سندیکان-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا تا انتهای دوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

4

شرح متغیر پیامد
مورتالیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا تا انتهای دوره
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

5

شرح متغیر پیامد
دوز وازوپرسور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا تا انتهای دوره
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

6

شرح متغیر پیامد
نسبت CRP/ALB

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا تا انتهای دوره
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

7

شرح متغیر پیامد

نسبت البومین به کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا تا انتهای دوره
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

8

شرح متغیر پیامد
نسبت FDP/D-Dimer

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا تا انتهای دوره
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: تنها درمان استاندارد را دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر درمان استاندارد (آنتی بیوتیک، مایع درمانی و ...) هر شش ساعت 25 میلی گرم بر کیلوگرم ویتامین C (ویتامین C تزریقی 500mg/5ml البرز دارو) به صورت بولس به مدت 72 ساعت

دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

کیومرث امینی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی(ره)، نرسیده به میدان حسن آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

ایمیل

hosp_sina@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

شهرک قدس بین فلامک جنوبی و زرافشان خیابان سیمای ایران

ستاد مرکزی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی بلوک A

طبقه 13

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

7344 519 912 98+

ایمیل

drkiumarthamini1364@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
کیومرث امینی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ابیدر کوچه ی نیلوفر پلاک 76
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618654561
تلفن
09808732238602
ایمیل
drkiumarthamini1364@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها امکان اشتراک گذاری دارند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ مقاله است.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام محققین.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
است
برای موارد تحقیقاتی.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
در پایگاه های داده بارگذاری شده ولینک در اختیار متقاضیان قرار خواهد گرفت.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
برسی اطلاعات درخواست کننده و سپس ارسال لینک.
سایر توضیحات

خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
کیومرث امینی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ابیدر کوچه ی نیلوفر پلاک 76
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618654561
تلفن
09808732238602
ایمیل
drkiumarthamini1364@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
کیومرث امینی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ابیدر کوچه ی نیلوفر پلاک 76
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618654561
تلفن
09808732238602
ایمیل
drkiumarthamini1364@gmail.com