

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

تاثیر مکمل های استروئیدی (هیدروکورتیزون)، تیامین و اسکوربیک اسید در شوک سپتیک در بیماران بستری شده در بخش مراقبت ویژه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل دار آینده نگر سه سويه کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تعیین اضافه کردن هیدروکورتیزون، تیامین و اسکوربیک اسید به درمان استاندارد در شوک سپتیک در مقابل درمان استاندارد در شوک سپتیک بر مورتالیتی بیمارستانی و 28 روزه در این بیماران

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سويه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه چندمرکزه (بیمارستان های بقیه الله (عج)، سینا، شریعتی، امام خمینی (ره) و مسیح دانشوری تهران و بیمارستان بعثت همدان) سه سوکور (بیمار، محقق جمع آوری کننده اطلاعات و متخصص آمار) کارآزمایی بالینی دو گروه حاضر (گروه مداخله و شاهد) ابتدا بر اساس نمونه گیری در دسترس و سپس تخصیص تصادفی با بلوک های چهارتایی در بیماران مبتلا به شوک سپتیک بسترس در بخش مراقبت های ویژه داخلی و جراحی (جنرال) انجام خواهد شد. در گروه مداخله بیماران سه داروی هیدروکورتیزون، تیامین و اسکوربیک اسید را علاوه بر درمان روتین دریافت میکنند و بیماران گروه کنترل درمان روتین را خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود 1. شوک سپتیک 2. سن بیشتر و برابر با 18 سال معیارهای خروج 1. سن کمتر از 18 سال 2. حامله بودن 3. بیماران با محدودیت در مراقبت (به طور مثال بیمارانی که تصمیم به عدم احیاء قلبی ربوی آنها گرفته شده است) 4. کمبود شناخته شده گلوکز-6-فسفات دهیدروژناز (5) (G6PD). حذف بیماران با تشخیص های پذیرش اولیه زیر: سکت مغزی حاد؛ سندروم کرونری حاد؛ خونریزی فعال معده روده ای؛ سوختگی و تروما 6. استفاده از وازوپرسورها بیش از 24 ساعت قبل از ورود به مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت سه داروی هیدروکورتیزون، تیامین و اسکوربیک اسید همراه با مراقبت استاندارد، گروه کنترل: دریافت مراقبت استاندارد

متغیرهای پیامد اصلی

اولیه: میزان مرگ و میر 28 روزه ثانویه: (1) بهبود سریعتر در شدت بیماری (2) تغییرات بیشتر در پروفایل بیوشیمیایی (3) معیارهای بهبود یافته ماندگاری در بیمارستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160901029640N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۲۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر واحدیان عطیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3505 8248 21 98+

آدرس ایمیل

amirvahedian@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
Clinical trial.gov
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
NCT04134403
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی همدان، استان همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
1434589753
تاریخ تایید
۱۳۹۸/۰۷/۲۴, 2019-10-16
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1398.554

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سیسپیس
کد ICD-10
A41
توصیف کد ICD-10
Other sepsis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مرگ و میر 28 روزه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا روز 28 بستری بیمار در بخش مراقبت ویژه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان حمایت دستگاه تهویه مکانیکی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل‌های استروئیدی (هیدروکورتیزون)، تیامین و اسکوربیک اسید در شوک سپتیک در بیماران بستری شده در بخش مراقبت ویژه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل دار آینده نگر سه سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مکمل‌های استروئیدی (هیدروکورتیزون)، تیامین و اسکوربیک اسید در شوک سپتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران شوک سپتیک - طبق تعریف SEPSIS-3 - بستری در بخش ICU در 24 ساعت اول

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از وازوپرسورها بیش از 24 ساعت قبل از ورود به مطالعه
بیماران با محدودیت در مراقبت (تصمیم به کاهش سطح مراقبت‌ها گرفته شده است)

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی (گروه‌های دو تایی) با استفاده از لیست اعداد تصادفی تولید شده توسط نرم افزار RAS انجام خواهد شد. اعداد تعیین شده تا زمان تخصیص یافتن در ظروف متوالی قرار گرفته و در مکانی امن نگهداری خواهند شد. ثبت نام و تصادفی سازی از بین بیماران در دسترس بستری شده در بخش مراقبت ویژه که از طریق بخش اورژانس وارد بیمارستان شده اند، انجام خواهد شد. فقط بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه از طریق بخش اورژانس واجد شرایط ورود به مطالعه خواهند بود. پنهان سازی بدین صورت خواهد بود که فردی که بیماران را به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می‌کند، از گروه بندی افراد مطلع نخواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای اطمینان از کورسازی، تعیین توالی تصادفی توسط محقق دیگری متفاوت از فرد ثبت نام کننده شرکت کنندگان انجام خواهد شد. محقق دیگری (فرد سوم) مسئول پیگیری و بررسی بیماران خواهد بود. بیماران از اینکه در چه گروهی هستند، مطلع نخواهند بود. پرستاران، محقق و فرد جمع آوری کننده اطلاعات از گروه بندی بیماران مطلع نخواهد بود. دو گروه آزمون و شاهد برای متخصص آمار مشخص نخواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا 28 روز بستری بودن در بخش مراقبت ویژه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

مدت اینتوبه بودن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا 28 روز بستری بودن در بخش مراقبت ویژه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

3

شرح متغیر پیامد

مدت گرفتن وازوپرسور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا 28 روز بستری بودن در بخش مراقبت ویژه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

4

شرح متغیر پیامد

میزان نمره SOFA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا 28 روز بستری بودن در بخش مراقبت ویژه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

5

شرح متغیر پیامد

سطح پروکلسیتونین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا 28 روز بستری در بخش مراقبت ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ایمونولومینومتریك توسط کیت لومی تست براهامس برحسب نانوگرم بر میلی لیتر

6

شرح متغیر پیامد

سطح CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا 28 روز بستری بودن در بخش مراقبت ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ایمونوآنزیمومتریك توسط کیت Diagnostic Biochem بر حسب نانوگرم بر میلی لیتر

7

شرح متغیر پیامد

مدت اقامت در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه و بعد از ترخیص از بخش مراقبت ویژه و تا زمان بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست ثبت روزهای بستری

8

شرح متغیر پیامد

مدت اقامت در بخش مراقبت ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا 28 روز بستری در بخش مراقبت ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست ثبت روزهای بستری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت سه داروی هیدروکوتیزون (50 میلی گرم، هر شش ساعت، 7 روز یا تا زمان ترخیص از بخش مراقبت ویژه)، تیامین (200 میلی گرم، هر دوازده ساعت، چهار روز یا تا زمان ترخیص از بخش مراقبت ویژه)، اسوربیک اسید (1500 میلی گرم، هر دوازده ساعت، چهار روز یا تا زمان ترخیص از بخش مراقبت ویژه) + گرفتن درمان استاندارد بخش مراقبت ویژه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت درمان استاندارد بخش مراقبت ویژه

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله اعظم (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر واحیدان عطیمی

آدرس خیابان

خیابان شیخ بهایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435 9135 71

تلفن

3502 8755 21 98+

ایمیل

amirvahedian63@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشید رحیمی بشر

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری، میدان رسالت

شهر

همدان

1435 9135 71
تلفن
3502 8755 21 98+
ایمیل
yunespanahi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشید رحیمی بشر
آدرس خیابان
خیابان مطهری، بلوار رسالت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435 9153 71
تلفن
1515 3265 81 98+
ایمیل
fr_rahimibashar@yahoo.com

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
20
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر واحدیان عطیمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شیخ بهایی، میدان ونک
شهر
تهران

استان

همدان

کد پستی

1435 9135 71

تلفن

1515 3265 81 98+

ایمیل

fr_rahimibashar@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس پناهی
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435 9135 71
تلفن
3502 8755 21 98+
ایمیل
yunespanahi@yahoo.com

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس پناهی
آدرس خیابان
میدان حسن آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435 9135 71
تلفن
3502 8755 21 98+
ایمیل
yunespanahi@yahoo.com

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس پناهی
آدرس خیابان
میدان توحید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشید رحیمی بشیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار مطهری، میدان رسالت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435 9153 71
تلفن
1515 3265 81 98+
ایمیل
fr_rahimibashar@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه بودن اطلاعات
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

استان
تهران
کد پستی
1435 9153 71
تلفن
3502 8755 21 98+
ایمیل
amirvahedian63@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس پناهی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شیخ بهایی، میدان ونک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435 9153 71
تلفن
3502 87455 021 0098
ایمیل
fr_rahimibashar@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد