پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 سویه کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه 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 ریوی آنها گرفته شده است) 4. کمبود شناخته شده گلوکز-6-فسفات دهیدروژناز (G6PD) 5. 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

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دریافت سه داروی هیدروکوتیزون، تیامین و اسوربیک 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: **2019-11-13, ۱۳۹۸/۰۸/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-11-13, ۱۳۹۸/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر واحدیان عظیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8248 3505

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

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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 سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مکمل های 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 مراقبت ها 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 (گروه های 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 مراقبت های 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 می کند، 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 سومی) مسئول پیگیری و بررسی بیماران خواهد بود. بیماران از اینکه درچه 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

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

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

2019-10-16, ۱۳۹۸/۰۷/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.554

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سپسیس

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 دربخش مراقبت ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حمایت دستگاه تهویه مکانیکی

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 لومي 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 ایمیونوآنزیمومتریك 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
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله اعظم (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر واحدیان عظیمی
آدرس خیابان
خیابان شیخ بهایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435 9135 71
تلفن
+98 21 8755 3502
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

استان
همدان
کد پستی
1435 9135 71
تلفن
+98 21 8755 3502
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
+98 21 8755 3502
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
+98 21 8755 3502
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
1435 9135 71
تلفن
+98 21 8755 3502
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
+98 81 3265 1515
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
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر واحدیان عظیمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شیخ بهایی، میدان ونک
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1435 9153 71
تلفن
+98 21 8755 3502
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
0098 021 87455 3502
ایمیل
fr_rahimibashar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشید رحیمی بشر
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
+98 81 3265 1515
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