پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي اثربخشی تجویز اولیه تیامین در بیماران مبتلا به شوک سپتیک در بخش مراقبت های ویژه بزرگسالان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسي اثربخشی تجویز اولیه تیامین در بیماران مبتلا به شوک سپتیک در بخش مراقبت های ویژه بزرگسالان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ،دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بزرگسالان بالاي 18 سال بستري در ICU بیمارستان امام رضا در مشهد که براي آنها تشخیص سپتیك شوك داده مي شود تعداد 70 بیمار، وارد مطالعه خواهند شد. نمونه خون قبل از تجویز داروی مورد مطالعه و همچنین 24 ساعت بعد از تجویز دارو ، از بیماران جمع آوری می گردد. داوطلبان به صورت تصادفی در دو گروه مبتلا به سپتیك شوك که تیامین دریافت خواهند کرد (گروه مورد) و بیماران مبتلا به سپتیك شوك که تیامین دریافت نخواهند کرد (به عنوان گروه شاهد) طبقه بندی می شوند. به افراد انتخاب شده به عنوان گروه مداخله به مدت7 روز، روزانه تیامین با دوز200میلی گرم دو بار در روز به صورت خوراکی و در گروه کنترل روزانه پلاسبو خواهیم داد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران مبتلا به شوك سپتیك (سپسیس و هایپوتانسیون مقاوم به مایع درماني و لاکتات بیشتر از 2 mmol/li) ،بالاتر از 18 سال معیار عدم ورود: وجود اختلال عملکرد کبدی، مکمل یاری اخیر تیامین ،سایر اندیکاسیون دریافت تیامین ،سایر علتهای افزایش سطح لاکتات ، مصرف داروهاي مرتبط با سطح بالاي لاکتات ، مسمومیت با مونوکسید کربن یا سیانید ،بیماری های میتوکندریایی شناخته شده و ایسکمی های شناخته شده یا مشکوک روده یا سایر اندام ها

گروه‌های مداخله

تجویز تیامین با دوز 200 میلی گرم دو بار در روز تا 7 روز به گروه مداخله و تجویز دارونما مشابه قرصهاي تیامین به گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

مورتالیته 28 روزه داخل بیمارستانی، مدت بستری، سطح لاکتات در ساعت 0 و 24 بعد از مداخله،سطح تیامین در ساعت 0، شدت بیماری توسط شاخص سوفا و اپاچي II

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190602043787N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۴/۱۷ ,07-07-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۴/۱۷ ,07-07-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۱۷ ,2020-07-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا عطايي

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3854 3031

آدرس ایمیل

ataeez@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۱ ,2020-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۰۱ ,2021-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثربخشی تجویز اولیه تیامین در بیماران مبتلا به شوک سپتیک در بخش مراقبت های ویژه بزرگسالان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تجویز ویتامین B1 در بیماران شوك سپتیك

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از 18 سال بیماران مبتلا به شوك سپتيك(بيماري كه معيارهاي سپسيس را دارد و علي رغم مايع درماني كامل نياز به وازوپرسور براي حفظ MAP ≥ 65mmhg دارد و سطح لاكتات بزرگتر از 2 ميلي مول است.) تكميل فرم رضايت نامه آگاهانه در مرحله اول از قیم قانونی در صورت نارسایی در این زمینه به قاضی کشیک مراجعه می کنیم. لاکتات بیشتر از 2 mmol/li هایپوتانسیون(فشار سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه که علي رغم مايع درماني كافي نياز به دريافت وازوپرسور شامل دوپامين(≤ 5mcg/kg/min)یا Phenylephrine داشته باشد عدم شرکت در هر گونه طرح تحقیقاتی مداخله ای دیگر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی یا اختلال عملکرد کبدی(AST یا <ALT240واحد/لیتر یا سیروز شناخته شده) بر پایه یافته های قبلی که بیماران با اختلال عملکرد کبدی ممکن است سطوح افزایش یافته تیامین داشته باشند اندیکاسیون دریافت تیامین (مانند سوء مصرف الکل) سایر علتهای افزایش سطح لاکتات(شامل تشنج ظرف مدت 3 ساعت) تجویز داروهاي مرتبط با سطح بالاي لاكتات مانند متفورمين و Linezolid توسط پزشك مسموميت با مونوكسيد كربن یا سیانید بیماری های میتوکندریایی شناخته شده ایسکمی های شناخته شده یا مشکوک روده یا سایر اندام ها

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **3**

نمونه خون قبل از تجویز داروی مورد مطالعه (جهت اندازه گیری تیامین و لاکتات) و همچنین 24 ساعت بعد از تجویز دارو (جهت اندازه گیری لاکتات)، از بیماران جمع آوری می گردد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از تصادفی سازی با بلوک های چهارتایی با واحد فردی استفاده می شود. ابزار تصادفی سازی با پاکتهای کدر و مهر و موم شده می باشد.برای ایجاد تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی با بلوک های چهارتایی استفاده می شود. با توجه به حجم نمونه که ۷۰ نفر تعیین شده است، ۲۰ بلوک چهارتایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد. تخصیص پنهانی با استفاده از پاکت های کدر و مهر و موم شده می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق , پرسنل بهداشتی درمانی (پزشکان، پرستاران، و غیره) ، مسئولین جمع آوری داده ها و انالیز کننده داده و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند نسبت به درمان تخصیص یافته ماسکه خواهند بود. برای گروه کنترل ،دارونما که از لحاظ شکل و رنگ و اندازه مشابه دارو بود تجویز 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 پزشکی مشهد

آدرس خیابان

ایران,مشهد,خیابان دانشگاه,ساختمان قریشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تاریخ تایید

2020-02-01, ۱۳۹۸/۱۱/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.805

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شوك سپتيك

کد ICD-10

R65.21

توصیف کد ICD-10

Severe sepsis with septic shock

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مورتالیته داخل بیمارستانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان مرگ و میر28 روزه در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان مرگ بیمار

2

شرح متغیر پیامد

مدت بستری در بخش مراقبت ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدا تا انتهاي بستري در بخش مراقبتهاي ويژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزها

3

شرح متغیر پیامد
سطح لاکتات سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ساعت 0 و 24 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با بررسي پلاسما خون به روش اوتوانالایزر

4

شرح متغیر پیامد
شدت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اطلاعات مرتبط با پرسشنامه اپاچي 2 یکبار در هفته، پرسشنامه سوفا یک روز در میان جمع آوری می گردد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط پرسشنامه شاخص سوفا و اپاچی 2

5

شرح متغیر پیامد
سطح تیامین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ساعت 0 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از روش کروماتوگرافي مایع با کارایي بالا (HPLC) با محدوده مرجع نرمال 16-48 ng/ml استفاده مي شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:به این افراد دو قرص ویتامین ب1 100 میلی گرم که هر کدام حاوی 100 میلی گرم ویتامین B1 و ساخت کارخانه داروپخش ایران می باشد ،هر 12 ساعت و به مدت 7 روز به صورت خوراکی داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل ، قرص پلاسبو دوبار در روز تا 7 روز به صورت خوراکي خواهیم داد.دارونما از نظر رنگ، مزه، شکل، نحوه تجویز مشابه با گروه مداخله خواهد بود فقط اثر درمانی را نخواهد داشت.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
زهرا عطایي
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا,بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
ataeez@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
ایران،مشهد،خیابان دانشگاه،ساختمان قریشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
13944-91388
تلفن
+98 51 3800 2301
ایمیل
ataeez@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا عطایي
موقعیت شغلی

دکترا تخصصي-استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا-بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
009838543031
ایمیل
ataeez@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا عطايي
موقعیت شغلی
دکترا تخصصي-استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا-بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
ataeez@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا عطايي
موقعیت شغلی
دکترا تخصصي-استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا-بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
ataeez@mums.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