

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۱۷, 07-07-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۱۷, 07-07-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۴/۱۷, 2020-07-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
زهرا عطایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3031 3854 51 98+
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

بررسی 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 شوک سپتیک
هدف اصلی مطالعه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی 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 سو به کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بزرگسالان بالای 18 سال بستری در ICU بیمارستان امام رضا در مشهد که برای آنها تشخیص سپتیک شوک داده می 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 سپتیک شوک که تیامین دریافت خواهند کرد (گروه مورد) و بیماران مبتلا به سپتیک شوک که تیامین دریافت نخواهند کرد (به عنوان گروه شاهد) طبقه بندی می شوند. به افراد انتخاب شده به عنوان گروه مداخله به مدت 7 روز، روزانه تیامین با دوز 200 میلی 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 شوک سپتیک (سپسیس و هایپوتانسیون مقاوم به مایع درمانی 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 علت های افزایش سطح لاکتات، مصرف داروهای مرتبط با سطح بالای لاکتات، مسمومیت با مونوکسید کربن یا سیانید، بیماری های میتوکندریایی شناخته شده و ایسکمی های شناخته شده یا مشکوک روده یا سایر اندام ها

گروه های مداخله

تجویز تیامین با دوز 200 میلی گرم دو بار در روز تا 7 روز به گروه مداخله و تجویز دارونما مشابه قرص های 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 سופا و اپاچی II

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190602043787N2

سن بالاتر از 18 سال بیماران مبتلا به شوک سپتیک (بیماری که معیارهای سپسیس را دارد و علی رغم مایع درمانی کامل نیاز به وازوپرسور برای حفظ $MAP \geq 65 \text{ mmHg}$ دارد و سطح لاکتات بزرگتر از 2 میلی مول است.) تکمیل فرم رضایت 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 علی رغم مایع درمانی کافی نیاز به دریافت وازوپرسور شامل دوپامین $(\leq 5 \text{ mcg/kg/min})$ 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 ALT > 240 واحد/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 طرف مدت 3 ساعت) تجویز داروهای مرتبط با سطح بالای لاکتات مانند متفورمین و Linezolid توسط پزشک مسمومیت با مونوکسید کربن 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

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 گروه های 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 70 نفر تعیین شده است، 20 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق، پرسنل بهداشتی درمانی (پزشکان، پرستاران، و غیره)، مسئولین جمع آوری داده ها و آنالیز 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1398/11/12

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.805

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شوک سپتیک

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 اندازه گیری

میزان مرگ و میر 28 روزه در بیمارستان

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان مرگ بیمار

2

شرح متغیر پیامد

مدت بستری در بخش مراقبت ویژه

مقاطع زمانی اندازه گیری

از ابتدا تا انتهای بستری در بخش مراقبتهای ویژه

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد روزها

3

زهرا عطایی
آدرس خیابان
 خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913316
تلفن
 3031 3854 51 98+
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 تفقیدی
آدرس خیابان
 ایران، مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی دانشگاه علوم
 پزشکی مشهد
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 13944-91388
تلفن
 2301 3800 51 98+
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 عطایی
موقعیت شغلی

شرح متغیر پیامد

سطح لاکتات سرم
مقاطع زمانی اندازه گیری
 در ساعت 0 و 24 بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 با بررسی پلاسما خون به روش اوتوانالایزر

4

شرح متغیر پیامد
 شدت بیماری
مقاطع زمانی اندازه گیری
 اطلاعات مرتبط با پرسشنامه ایچپی 2 یکبار در هفته، پرسشنامه سوفایک روز در میان جمع آوری می گردد
نحوه اندازه گیری متغیر
 توسط پرسشنامه شاخص سوفایک و ایچپی 2

5

شرح متغیر پیامد
 سطح تیامین سرم
مقاطع زمانی اندازه گیری
 در ساعت 0 بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 از روش کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا (HPLC) با محدوده مرجع نرمال 16-48 ng/ml استفاده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 دارویش 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 خوراکی 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

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا عطایی
موقعیت شغلی
دکتر تخصصی-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
3031 3854 51 98+
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

دکتر تخصصی-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 عطایی
موقعیت شغلی
دکتر تخصصی-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
3031 3854 51 98+
ایمیل
ataeez@mums.ac.ir