

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی اثر داروی دکس مدتومیدین بر سطح سرمی فاکتورهای التهابی در بیماران مبتلا به شوک سپتیک بستری در بخش مراقبتهای ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر دکس مدتومیدین بر سطح خونی فاکتورهای التهابی در بیماران شوک سپتیک

طراحی

بیماران به روش balanced block randomization با استفاده از بلوک های تصادفی 4 تایی در دو گروه 24 نفره مداخله و کنترل قرار می گیرند. تصادفی سازی با استفاده از گزینه تصادفی سازی نرم افزار در اکسل انجام خواهد شد. فرایند تصادفی سازی توسط مشاور متدولوژی مطالعه است و محققین بالینی از فرایند تصادفی سازی اطلاع ندارند.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مداخله، دکس مدتومیدین با دوز 0.8 میکروگرم به ازای وزن بدن در ساعت را به مدت 12 ساعت دریافت خواهند کرد. وپال های دکس مدتومیدین حاوی 100 میکروگرم دارو می باشد که باید رقیق شده و به غلظت 4 میکروگرم در میلی لیتر برسد. انفوزیون نرمال سالین 6 میلی لیتر به ازای کیلوگرم وزن بدن در ساعت در گروه کنترل به جای دکس مدتومیدین به مدت 12 ساعت شروع خواهد شد. مطالعه حاضر دوسو کور است به طوری که بیماران و ارزیاب نهایی نسبت به نحوه تخصیص گروه مداخله و کنترل بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به شوک سپتیک بالای 18 سال معیار خروج: دریافت 10 میکروگرم در دقیقه نوراپی نفرین و یا بالاتر بلاک های قلبی سابقه مصرف بتابلاکر

گروه های مداخله

گروه مداخله وپال دکس مدتومیدین با نام تجاری Precedex شرکت سازنده Hospira با دوز یک میکروگرم به ازای وزن بدن به مدت 10 دقیقه و در ادامه 0.2-2.5 میکروگرم به ازای وزن بدن در ساعت در مدت زمان 24 ساعت دریافت می کند. گروه کنترل مرفین وریدی ساخت شرکت دارو پخش با دوز 0.5 تا 5 میلی گرم در ساعت و میدازولام وریدی ساخت شرکت دارو پخش با دوز 0.5 تا 5 میلی گرم در ساعت دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای مطالعه فاکتورهای التهابی شامل اینترلوکین 1، اینترلوکین 6، TNF آلفا، اثرات آرامبخشی داروی دکس مدتومیدین براساس مقیاس ریچموند، بررسی تغییر دوز نوراپی نفرین در دو گروه و عوارض جانبی ناشی از تجویز دکس مدتومیدین است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اتمام مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181104041551N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-12, ۱۳۹۹/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حیدری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 1700

آدرس ایمیل

f.heydari@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-11, ۱۳۹۸/۰۸/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-08-25, ۱۳۹۷/۰۶/۰۳

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی دکس مدتومیدین بر سطح سرمی فاکتورهای التهابی در بیماران مبتلا به شوک سپتیک بستری در بخش مراقبتهای ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی دکس مدتومیدین در بیماران مبتلا به شوک سپتیک بستری در بخش مراقبتهای ویژه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به شوک سپتیک بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه مصرف بتابلاکرها بلاک های قلبی دریافت نوراپی نفرین با دوز بالاتر از 10 mcg/kg/min

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

حجم نمونه تحقق یافته: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تخصیص تصادفی به روش بلوک های متغیر با استفاده از بلوک های تصادفی 4 تایی در دو گروه 33 نفره مداخله و کنترل قرار می گیرند. تصادفی سازی با استفاده از گزینه تصادفی سازی نرم افزار در اکسل انجام خواهد شد. فرایند تصادفی سازی توسط مشاور مندولوژی مطالعه است و محققین بالینی از فرایند تصادفی سازی اطلاع ندارند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از انتخاب نمونه ها، هیچکدام از افراد نمونه در مورد تصادفی سازی و فرایند تخصیص به گروه ها اطلاعی نخواهد داشت. تحلیلگر داده ها خارج از مطالعه انتخاب می شود و هم [] داده ها به صورت کد گذاری شده در اختیار وی قرار خواهد گرفت. لذا مطالعه حاضر دوسو کور است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تاریخ تایید

2019-02-20, 1397/12/01

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1397.101

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

سطح خونی فاکتور های التهابی اینترلوکین 1

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع دارو و 24 ساعت بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش ELISA

2

شرح متغیر پیامد

سطح خونی فاکتور های التهابی اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع دارو و 24 ساعت بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش ELISA

3

شرح متغیر پیامد

سطح خونی فاکتور های التهابی TNF-a

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع دارو و 24 ساعت بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش ELISA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی اثرات آرامبخشی داروی دکس مدتومیدین

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو مطالعه و 24 ساعت بعد

حمایت کنندگان / منابع مالی

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات دوز نوراپی نفرین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو مطالعه و 24 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بالینی

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات امتیاز SOFA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو مطالعه و 24 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله و بال دکس مدت‌میدین با نام تجاری Precedex شرکت سازنده Hospira، با دوز یک میکروگرم به ازای وزن بدن به مدت 10 دقیقه و در ادامه 0.2-2.5 میکروگرم به ازای وزن بدن در ساعت در مدت زمان 24 ساعت دریافت می‌کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مرفین وریدی ساخت شرکت دارو پخش با دوز 0.5 تا 5 میلی گرم در ساعت و میدازولام وریدی ساخت شرکت دارو پخش با دوز 0.5 تا 5 میلی گرم در ساعت دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام ساری
نام کامل فرد مسوول
مهدی مخلصیان
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
5714854367

تلفن

1701 3336 11 98+

ایمیل

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید سعیدی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
مازندران

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817844718

تلفن

1701 3336 11 98+

ایمیل

majsaeedi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه حیدری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام

شهر

ساری

استان

مازندران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
5714854367
تلفن
0672 3335 11 98+
ایمیل
f.heydari@mazums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هرکسی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
f.heydari@mazums.ac.ir ایمیل کنند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل بزنند
سایر توضیحات

کد پستی
5714854367
تلفن
1701 3336 11 98+
ایمیل
f.heydari@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
5714854397
تلفن
0672 3335 11 98+
ایمیل
f.heydari@mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص