

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی اثر مکملیاری دوز بالای ویتامین D بر میزان بهبود، پیامد های بالینی و میزان مرگ و میر بیماران پنومونی ناشی از ونتیلاسیون در بیمارستان کامیاب مشهد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر اولترا دوز ویتامین دی (D) بر روی نمره شدت پنومونی بر اساس نمره PSI، میزان مرگ و میر بر اساس نمره APACHE II و موربیدیت به بیمار بر اساس نمره SOFA در بیماران دچار پنومونی ناشی از ونتیلاسیون بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، حجم نمونه 42 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان امدادی شهید کامیاب مشهد با کورسازی دو طرفه بیمار و محقق انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: تشخیص پنومونی ناشی از ونتیلاسیون و دارا بودن امتیاز پرسشنامه PSI بیش از 51، دارا بودن سطح ویتامین D کمتر از 20 نانو گرم در میلی لیتر در زمان پذیرش بیمار در بخش، رسیدن به ثبات همودینامیک بیمار، عدم دریافت دارو های هیدروکورتیزاید، دیگوکسین و آنتی اسید های حاوی منیزیم، توانایی تغذیه انتال در 24 تا 48 ساعت اول پذیرش، عدم وجود هایپرکلسمی در ابتدای شروع مطالعه (کلسیم سرم بیش از 10.8)، عدم سابقه درمان با دوز بالای 1000 واحد ویتامین D در 4 ماهه گذشته، عدم ابتلا به بیماری های هایپریارتیروئیدیسم، سارکوئیدوز، نفرولیتازیس، نارسایی مزمن کلیه، سیروز، بیماری های متابولیک، ایدز، سرطان، دیابت، بیماری قلبی و عروقی و بیماری های خود ایمنی، عدم شرکت در هر گونه طرح تحقیقاتی مداخله ای دیگر، عدم بارداری و تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه از وابستگان درجه اول بیمار. معیار های خروج: مرگ زودتر از 7 روز در طی مطالعه، هر شرایطی که منجر به قطع تغذیه انتال در 5 روز ابتدای مداخله شود، بنابر نظر پزشک معالج هر زمانی که تشخیص دهد مکملیاری برای بیمار مخاطره آمیز خواهد بود و تشخیص سایر پنومونی ها برای بیمار.

گروه های مداخله

گروه مداخله و دارونما روزانه 2 سی سی ویتامین D با دوز 100000 واحد یا 2 سی سی سی پلاسبو برای مدت 5 روز مصرف خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر شدت پنومونی بر اساس PSI، مرگ و میر و بهبود وضعیت بالینی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200324046844N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-05-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-05-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-05-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید ابوالفضل آذریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 4255 8194

آدرس ایمیل

abolfazlazarayan1@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-29، ۱۳۹۹/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-31، ۱۳۹۹/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکملیاری دوز بالای ویتامین D بر میزان بهبود، پیامد های

بالینی و میزان مرگ و میر بیماران پنومونی ناشی از ونتیلاسیون در

بیمارستان کامیاب مشهد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکملیاری دوز بالای ویتامین D در بیماران پنومونی ناشی از ویتیلیاسیون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص پنومونی ناشی از ویتیلیاسیون و دارا بودن امتیاز پرسشنامه PSI بیش از 51 دارا بودن سطح ویتامین D کمتر از 20 نانو گرم در میلی لیتر در زمان پذیرش بیمار در بخش عدم وجود هایپرکلسمی در ابتدای شروع مطالعه (سطح کلسیم سرم بیش از 10.8 میلی گرم در دسی لیتر) رسیدن به ثبات همودینامیک بیمار عدم دریافت داروهای هیدروکلروتیازید، دیگوکسین و آنتی اسیدهای حاوی منیزیم عدم سابقه درمان با دوز بالای 1000 واحد ویتامین D طرف 4 ماهه گذشته توانایی تغذیه انترال در 24 تا 48 ساعت اول پذیرش تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه از وابستگیان درجه اول بیمار عدم ابتلا به بیماری های هایپرپاراتیروئیدیسم، سارکوئیدوزس، نفرولیتازیس، نارسایی مزمن کلیه، سیروز، بیماری های متابولیک، ایدز، بیماری قلبی و عروقی، دیابت، سرطان و بیماری های خود ایمنی عدم بارداری عدم شرکت در هر گونه طرح تحقیقاتی مداخله ای دیگر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص سایر پنومونی ها برای بیمار مرگ زودتر از 7 روز در طی مطالعه هر شرایطی که منجر به قطع تغذیه انترال در 5 روز ابتدای مداخله شود بنابر نظر پزشک معالج هر زمانی که تشخیص دهد مکملیاری برای بیمار مخاطره آمیز خواهد بود

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش بلوکهای تصادفی با استفاده از سایت آنلاین www.sealedenvelope.com انجام می شود و برای کور سازی در فرایند تصادفی سازی از کدهای منحصر به فرد بر روی جعبه های مکمل استفاده خواهد شد. کد مورد نظر نیز توسط این نرم افزار تولید می گردد. با ورود هر فرد به مطالعه بر اساس توالی تولید شده، جعبه های دارویی که کد مورد نظر بر روی آن ثبت شده به فرد تخصیص داده می شود و لذا قبل از انتخاب فرد کسی از نوع درمانی که وی دریافت می کند آگاه نمی شود. واحد تصادفی سازی، فردی است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این کارآزمایی بالینی، شرکت کنندگان، محقق اصلی، پرسنل بهداشتی (شامل پزشک معالج و پرستار مسئول دادن پلاسبو یا ویتامین D) و همچنین آنالیز کننده اطلاعات و فردی که پیش نویس مقاله را می نویسد، از اینکه به کدام بیمار ویتامین D یا پلاسبو داده شده است، اطلاعی ندارند.

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

14336-71348

تاریخ تایید

2020-02-26, 1398/12/07

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1398.1382

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی ناشی از ویتیلیاسیون

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت بالینی بیمار (موربیدیت) بر اساس نمره SOFA و APACHE-II، مرگ و میر و تغییر نمره شدت پنومونی (PSI)

مقاطع زمانی اندازه گیری

محاسبه پرسشنامه و تماس تلفنی با بیماران مرخص شده در مورد مرگ و میر در روز 28 پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه APACHE-II، SOFA و PSI و محاسبه مرگ و میر تلفنی برای بیماران ترخیص شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره SOFA و APACHE-II و طول عمر آنها

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول، هفتم و چهاردهم

نحوه اندازه گیری متغیر

روز اول، روز هفتم و روز 14 از بیماران پرسش نامه SOFA و APACHE-II گرفته خواهد شد و روز 28 تماس گرفته خواهد شد و در قید حیات بودن آنها پرسیده می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 2 سی سی در روز ویتامین D خوراکی با دوز 100000 واحد به مدت 5 روز خریداری شده از شرکت داروسازی زهراوی

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 2 سی سی در روز روغن زیتون به عنوان پلاسبو به مدت 5 روز به صورت خوراکی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امدادی شهید کامیاب مشهد

نام کامل فرد مسوول

بهروز مومنی

آدرس خیابان

خیابان فدائیان اسلام، نرسیده به چهار راه نخریسی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

2587413695

تلفن

8965 4558 71 98+

ایمیل

behroozm50@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه اکبرزاده

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

1433671348

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

info@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید ابوالفضل آذریان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

ایران، استان خراسان رضوی، مشهد، خیابان صیاد شیرازی، صیاد

شیرازی 48، پلاک 19، واحد 1

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1547896485

تلفن

8194 4255 61 98+

ایمیل

abolfazlazariyan1@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا مظلوم

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

فکس
ایمیل
abolfazlazariyan1@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد های اندازه گیری شده قابل دسترسی خواهند بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

سه ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد مشغول به کار در مراکز دانشگاهی و آموزش عالی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

روش های آماری و آنالیز آماری داده ها در دسترس خواهند بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با فرستادن ایمیل از طریق نشانی های پست الکترونیک ذیل:

Abolfazlazariyan1@gmail.com و

zohres.mazloom@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک ماه بعد از ارسال ایمیل، به سوال پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات

آدرس خیابان
خیابان قصر دشت، کوچه 82/9، پلاک 439
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1547896520
تلفن
6321 8745 71 98+
ایمیل
zohres.mazloom@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید ابوالفضل آذریان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

ایران، استان خراسان رضوی، مشهد، خیابان صیاد شیرازی، صیاد

شیرازی 48، پلاک 19، واحد 1

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1547896485

تلفن

8194 4255 61 98+