پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر تجویز همزمان ویتامین DoA بر علایم بیماران مبتلا به پنوموسپسیس: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
کارآزمایی بالینی تاثیر تجویز همزمان ویتامین DoA بر علایم بیماران مبتلا به پنوموسپسیس
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی بلوکه ای دوسوکور,تک مرکزی,گروه کنترل با دارونما, حجم نمونه 80 بیمار در طول یک دوره زمانی 6 ماهه که براساس الگوی بلوکه ای به چهار گروه تقسیم می شوند
نحوه و محل انجام مطالعه
کارازمايي باليني تصادفي و دو سو کور(بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت، همچنین تحلیل کننده دادهها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت) ؛ تک مرکزی؛ حجم نمونه 80 بیمار از میان بیماران مبتلا به پنوموسپسیس مراجعه کننده به بیمارستانهای ولی عصر (عج)، امیرالمومنین، امیرکبیر و خوانساری شهر اراک در طول یک دوره زمانی 6 ماهه انتخاب می شوند و براساس الگوی بلوکه ای به 4 گروه تقسیم می شوند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود : سن بیشتر از 18 سال؛ تشخیص سپسیس و وجود منبع عفونت. معیار های عدم ورود: دریافت ویتامین دی طی 7 روز گذشته؛ سابقه بیمارهای پاراتیروئید؛ مرحله نهایی نارسایی کلیه
گروه‌های مداخله
بیماران گروه اول(مداخله) 300 هزار واحد ویتامین دی(یک میلی لیتر) تزریقی (عضلانی) همراه با 50 هزار واحد ویتامین آ (یک میلی لیتر) تزریقی (عضلانی) به صورت تک دوز دریافت خواهند نمود. بیماران گروه دوم (مداخله) 300 هزار واحد ویتامین دی(یک میلی لیتر) تزریقی (عضلانی) به صورت تک دوز دریافت خواهند نمود. بیماران گروه سوم (مداخله) 50 هزار واحد ویتامین آ (یک میلی لیتر) تزریقی (عضلانی) به صورت تک دوز دریافت خواهند نمود. بیماران گروه چهارم(کنترل) به میزان 2 میلی لیتر نرمال سالین به عنوان دارونما به صورت تک دوز به شکل تزریقی (عضلانی) دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
علایم حیاتی، اکسیژن خون شریانی، تعداد گلبولهای سفید، کراتینین، میزان اسید اوریک سرم، میزان اوره سرم ، CRP ، ESR

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130424013110N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-05, ۱۳۹۹/۰۷/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-05, ۱۳۹۹/۰۷/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-05, ۱۳۹۹/۰۷/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدي هروراني
نام سازمان / نهاد
علوم پزشكي اراک
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3417 3505
آدرس ایمیل
m.harorany@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تجویز همزمان ویتامین DoA بر علایم بیماران مبتلا به پنوموسپسیس: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تجویز همزمان ویتامین DoA در بیماران مبتلا به پنوموسپسیس

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18تا 80 سال رضایت بیماران تایید بیماری پنوموسپسیس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به همکاری دریافت مکمل ویتامین DوA قبل از مداخله در سه ماه گذشته بارداری
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی صورت خواهد پذیرفت. به منظور تصادفی سازی انتخاب 80 نفر از بیماران به گروههای مداخله و کنترل، ابتدا 10 بلوک 8 تایی مختلف از حروف CوT (که این حروف نشانگر گروه های مداخله و کنترل هستند) ایجاد می شوند. سپس این بلوک ها با قرعه کشی به طور تصادفی انتخاب گردیده تا یک ترکیب 80 تایی به ترتیب از بلوک ها بدست آید. ترکیب بدست آمده حروف ها تک تک و به ترتیب در 80 پاکت دربسته قرار داده میشوند و با مراجعه هر بیمار به ترتیب یک پاکت باز میشود تا مشخص شود که بیمار در چه گروهی قرار می گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین تحلیل کننده داده ها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.
دارو نما
ندارد
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 پزشكي اراك
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
38481-76941
تاریخ تایید
2020-08-02, ۱۳۹۹/۰۵/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1399.180

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پنوموسپسیس
کد ICD-10
A41
توصیف کد ICD-10
Other sepsis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری فشار خون سیستولیک و دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هر 6 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد
ربت قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هر 6 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نبض رادیال

3

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هر 6 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده قفسه سینه بیمار در یک دقیقه

4

شرح متغیر پیامد
درجه حرارت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هر 6 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترمومتر

5

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هر 6 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری

6

شرح متغیر پیامد
تعداد گلبولهای سفید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 24، 48 و 72 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش شمارش سلولهای خونی

7

شرح متغیر پیامد
ESR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 24، 48 و 72 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس آزمایش بیمار

8

شرح متغیر پیامد
CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 24، 48 و 72 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس آزمایش بیمار

9

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 24، 48 و 72 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس آزمایش بیمار

10

شرح متغیر پیامد
میزان اسید اوریک سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 24، 48 و 72 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس آزمایش بیمار

11

شرح متغیر پیامد
میزان اوره سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 24، 48 و 72 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس آزمایش بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه اول(مداخله) 300 هزار واحد ویتامین دی(یک میلی لیتر) تزریقی (عضلانی) همراه با 50 هزار واحد ویتامین آ (یک میلی لیتر) تزریقی (عضلانی) به صورت تک دوز دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه دوم (مداخله) 300 هزار واحد ویتامین دی(یک میلی لیتر) تزریقی (عضلانی) به صورت تک دوز دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه سوم (مداخله) 50 هزار واحد ویتامین آ (یک میلی لیتر) تزریقی (عضلانی) به صورت تک دوز دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه چهارم(کنترل) به میزان 2 میلی لیتر نرمال سالین به عنوان دارونما به صورت تک دوز به شکل تزریقی (عضلانی) دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالفضل جوکار
آدرس خیابان
ایران, اراک, میدان ولیعصر, بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
dr.a.jokar@gmail.com

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت آموزش وتحقیقات اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3503
ایمیل
research@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
الهام نیاستی
موقعیت شغلی
رزیدنت طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
dr.a.jokar@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالفضل جوکار
آدرس خیابان
ایران، اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3313 4717
ایمیل
dr.a.jokar@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خوانساری اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالفضل جوکار
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
38149 - 75585
تلفن
+98 86 3367 5001
ایمیل
dr.a.jokar@gmail.com

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالفضل جوکار
آدرس خیابان
ایران، اراک، سردشت، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3601
ایمیل
dr.a.jokar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالفضل جوکار
موقعیت شغلی
هیات علمی، متخصص طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
dr.a.jokar@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالفضل جوکار
موقعیت شغلی
هیات علمی، متخصص طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
dr.a.jokar@gmail.com

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