

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر تجویز همزمان ویتامین D و A بر علایم بیماران مبتلا به پنوموسپسیس: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۱۴, 05-10-2020
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کارآزمایی بالینی تأثیر تجویز همزمان ویتامین D و A 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

کارآزمایی بالینی تصادفی و دو سوکور (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 بیماریهای پارائتروئید؛ مرحله نهایی نارسایی کلیه

گروه های 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، ESR، CRP

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130424013110N11

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۱۴, 05-10-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۷/۱۴, 2020-10-05

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

مهدی هرورانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3505 3417 86 98+

آدرس ایمیل

m.harorany@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۰۱, 2020-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۰۱, 2021-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تجویز همزمان ویتامین D و A بر علایم بیماران مبتلا به پنوموسپسیس: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تجویز همزمان ویتامین D و A 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 18 تا 80 سال رضایت بیماران تایید بیماری پنوموسپسیس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به همکاری دریافت مکمل ویتامین D و A 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 C و T (که این حروف نشانگر گروه‌های مداخله و کنترل هستند) ایجاد می‌شوند. سپس این بلوک‌ها با قرعه‌کشی به طور تصادفی انتخاب گردیده تا یک ترکیب 80 تایی به ترتیب از بلوک‌ها بدست آید. ترکیب بدست آمده حروف‌ها تک تک و به ترتیب در 80 پاکت در بسته قرار داده می‌شوند و با مراجعه هر بیمار به ترتیب یک پاکت باز می‌شود تا مشخص شود که بیمار در چه گروهی قرار می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین تحلیل کننده داده‌ها 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 پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

38481-76941

تاریخ تایید

1399/05/12, 2020-08-02

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

ریتم 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

گروه‌های مداخله

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

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

2003 3222 86 98+

ایمیل

dr.a.jokar@gmail.com

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

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

4717 3313 86 98+

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

75585 - 38149

تلفن

5001 3367 86 98+

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

3601 3417 86 98+

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 و تحقیقات اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3503 3417 86 98+

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

رژیدنت طب اورژانس

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

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
هیأت 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

2003 3222 86 98+

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

هیأت 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

2003 3222 86 98+

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