

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

## مقایسه میانگین آنزیم سوپراکسید دیسموتاز در گروه های دریافت کننده آنتی اکسیدان سلنیوم و ان-استیل سیستئین در بیماران ترومایی شدید نیاز به بستری در بخش مراقبت های ویژه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه میانگین آنزیم سوپراکسید دیسموتاز در گروه های دریافت کننده آنتی اکسیدان سلنیوم و ان-استیل سیستئین در بیماران ترومایی شدید بستری در بخش مراقبت ویژه.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی یک سوپی کور بر روی افراد با ترومای شدید ویس از تعیین حجم نمونه بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی از روش بلوک 6 تایی به سه گروه 20 نفره (دو نفر در گروه مورد 1 و دو نفر در گروه مورد 2 و 2 نفر گروه شاهد) تقسیم می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی یک سو کور بر روی افراد مبتلا به ترومای شدید نیاز به بستری در بخش مراقبت های ویژه ی بیمارستان شهید باهنر دانشگاه علوم پزشکی کرمان در سال 1398 می باشد. پس از تعیین حجم نمونه بیماران به صورت تصادفی توسط جدول اعداد تصادفی به 3 گروه تقسیم و گروه های مورد مطالعه از نظر متغیرهای دموگرافیک (سن و جنسیت) باید همسان سازی شوند. پس از گرفتن رضایت کتبی از همراهان بیماران، شرکت کنندگان به پژوهش فوق وارد می شوند. افراد گروه مورد اول تحت درمان با ان استیل سیستئین طبق پروتکل و همچنین افراد گروه مورد دوم تحت درمان با سلنیوم طبق پروتکل و افراد گروه شاهد پلاسیبو را دریافت می نمایند. سپس در پایان روز سوم از بیماران 5 سی سی نمونه سرمی (در لوله های بدون ضد انعقاد) گرفته میشود، و با استفاده از کیت سنجش فعالیت سوپراکساید دیس موتاز شرکت طب پژوهان رازی فعالیت این آنزیم برپایه روش الیزا سنجیده میشود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود افراد بالای 18 سال و بیماران ترومای شدید و معیارهای خروج از پژوهش شامل ناقص بودن اطلاعات دموگرافیک، داشتن بیماری زمینه ای، سپسیس و نارسایی ارگان و حساسیت دارویی.

#### گروه های مداخله

افراد به 3 گروه تقسیم می شوند افراد گروه مورد اول تحت درمان با ان استیل سیستئین طبق پروتکل و همچنین افراد گروه مورد دوم تحت درمان با سلنیوم طبق پروتکل و افراد گروه شاهد پلاسیبو را دریافت می نمایند. سپس شرکت کنندگان در پژوهش در پایان روز 3 از مایش گرفته میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سوپر اکسید دسموتاز؛ مدت زمان بستری؛ سطح هوشیاری؛ نارسایی ارگان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201109049317N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-05-2021, 1400/02/13

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 03-05-2021, 1400/02/13

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-03, 1400/02/13

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

لیلی اسدابادی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8067 3211 34 98+

#### آدرس ایمیل

asadabadi.l@vums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-05, 1398/05/14

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-05, 1398/08/14

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-11-11, 1398/08/20

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-11-11, 1398/08/20

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-02-10, 1398/11/21

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### آدرس خیابان

بزرگراه امام، پردیسه افصلی پور.

#### شهر

کرمان

#### استان

کرمان

#### کد پستی

7616913911

#### تاریخ تایید

1398-08-13, 1398/05/22

#### کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1398.069

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ترومای شدید

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سویراکسید دسموتاز

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 روز بعد از تجویز دارو

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت سنجش سویراکسید دسموتاز

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد ارگان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 روز بعد از تجویز دارو

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

APACH2

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 روز بعد از تجویز دارو

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میانگین آنزیم سویراکسید دسموتاز در گروه‌های دریافت کننده آنتی‌اکسیدان سلنیوم و ان-استیل‌سیستئین در بیماران ترومایی شدید نیاز به بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آنتی‌اکسیدان سلنیوم و ان-استیل‌سیستئین بر آنزیم سویراکسید دسموتاز

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از 18 سال بیماران ترومایی شدید نیازمند بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناقص بودن اطلاعات دموگرافیک، داشتن بیماری زمینه‌ای، سپسیس و نارسایی ارگان، حساسیت دارویی.

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

4

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از تعیین حجم نمونه بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی از روش بلوک 6 تایی به سه گروه 20 نفره (دو نفر در گروه مورد 1 و دو نفر در گروه مورد 2 و 2 نفر گروه شاهد) تقسیم می‌شود. جهت انجام تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می‌شود. ابتدا افراد شرکت کننده بر اساس زمان مراجعه به مطالعه به گروه‌های 6 نفره تقسیم می‌شوند و هر گروه به صورت تصادفی به 3 گروه تقسیم می‌شود. جهت تقسیم افراد هر گروه کلیه حالات ABC در نظر گرفته می‌شود. (ABCABC, AABBC, .....). برای انجام تصادفی سازی نام گروه مطالعه نوشته می‌شود و در پاکت بسته شده قرار می‌گیرد و پاکتها به صورت گروه‌های 6 تایی که در هر گروه نام هر گروه 2 بار تکرار می‌شود قرار می‌گیرد. پس از ارزیابی و تایید معیارهای ورود و خروج و ورود افراد به مطالعه فرد یا خانواده وی یکی از پاکتها را به تصادف انتخاب می‌کند و پس از باز کردن در گروه مورد نظر وارد می‌شود. برای انجام تصادفی سازی گروه‌ها به صورت A, B, C در پاکت قرار می‌گیرند. تا بتوان فرایند کورسازی را در مورد بیماران و محققین انجام داد. این پروسه برای تمام افراد تکرار خواهد شد تا حجم نمونه نهایی به مطالعه وارد شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه داروها با شکل و رنگ یکسانی انتخاب شدند بنابراین زمانی که به بیمار دارو داده می‌شد اطلاعی از نوع دارو نداشت.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

**3**

**شرح متغیر پیامد**

طول مدت بستری  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزهای بستری بعد از تجویز دارو  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
روزهای بستری

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه اول ویال سلنیز 50 میکروگرم در 10 سی سی = روز اول 1000 میکروگرم در 24 ساعت، روز دوم 400 میکروگرم در 24 ساعت و روز سوم 200 میکروگرم دریافت کردند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: پلاسیبو، نرمال سالین 200 سی سی در 24 ساعت برای سه روز دریافت کردند

**طبقه بندی**

دارو نما

**3**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: دوم. ویال ان. استیل سیستین 20 درصد. روز اول 300 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم و روز دوم 150 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم و روز سوم 75 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم دریافت کردند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهید باهنر  
نام کامل فرد مسوول  
فرهاد مزیدی  
آدرس خیابان  
خیابان قرنی

**شهر**

کرمان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7613747181

**تلفن**

8067 3211 34 98+

**ایمیل**

lasadabadi@yahoo.c0m

**1**

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
عباس پرداختی  
آدرس خیابان  
بزرگراه امام، پردیسه افضلی پور

**شهر**

کرمان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7616913555

**تلفن**

3855 3226 34 98+

**فکس**

3857 3226 34 98+

**ایمیل**

abpardakhty@kmu.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

ردیف بودجه

-

**کد بودجه**

-

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

**نام کامل فرد مسوول**

لیلی اسدابادی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

طب اورژانس

**آدرس خیابان**

کرمان خیابان شفا کوچه 16، پلاک 64

**شهر**

کرمان

**استان**

متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب اورژانس  
آدرس خیابان  
کرمان. خیابان شفا کوچه 16 پلاک 64  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7618745477  
تلفن  
8067 3211 34 98+  
فکس  
ایمیل  
asadabadi.l@vums.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**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**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**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  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
داده‌های حاصل از مطالعه به صورت مقاله منتشر خواهد شد.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
6 تا 12 ماه  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
همه افراد محقق  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
افراد که بر روی بیماران بخش مراقبت ویژه تحقیق می‌کنند  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
جستجو در مجلات  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
جستجو مقاله  
**سایر توضیحات**

کرمان  
کد پستی  
7618745477  
تلفن  
8067 3211 34 98+  
ایمیل  
lasadabadi@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
لیلی اسدابادی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب اورژانس  
آدرس خیابان  
کرمان. خیابان شفا کوچه 16 پلاک 64  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7618745477  
تلفن  
8067 3211 34 98+  
فکس  
ایمیل  
asadabadi.l@vums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
لیلی اسدابادی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی