

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر ویتامین D3 بر کاهش ریسک بروز AKI در بیماران مالتیپل تروما بستری در ICU با سطح CPK بالا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف مطالعه بررسی اثرات ضدالتهابی ویتامین D در بیماران مالتیپل تروما با افزایش CPK می باشد.

#### طراحی

ای کارآزمایی بالینی دارای 2 گروه 15 تایی کنترل و مداخله با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 30 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار SPSS (Version 25; SPSS Inc., Chicago, IL, USA)

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با افزایش سطح CPK سرمی بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام حسین تهران به 2 گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند و مورد ارزیابی قرار می گیرند.

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

بیماران بالای 18 سال با حداقل دو آسیب مجزا که از بدو ورود به بخش مراقبت های ویژه تا حداکثر 48 ساعت بعد سطح سرمی کراتینین فسفات بالاتر یا مساوی 5 برابر نرمال وارد مطالعه شدند. بیمارانی که به تازگی دچار انفارکتوس قلبی شده اند (طی یک هفته قبل از بستری در ICU)، بیماران باردار یا شیرده، بیماران با ترومای مستقیم به کلیه، بیماران با سطح سرمی ویتامین D3 بالاتر نرمال، دریافت ویتامین D3 بیشتر از 2000IU در روز طی یک هفته اخیر، سطح کلسیم توتال بالاتر از 9 mg/dl یا فسفات بالاتر از 6mg/dl در زمان بستری، سابقه پیوند عضو یا دریافت طولانی مدت داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی نیز به مطالعه وارد نشدند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران بستری در ICU که 300000 واحد ویتامین دی 3 به صورت تزریق عضلانی دریافت میکنند. گروه کنترل: بیماران بستری در ICU با CK بالا بدون دریافت ویتامین دی 3 جهت مشاهده.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات CPK بین دو گروه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120703010178N23

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-01-2021, 1399/10/27

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-01-2021, 1399/10/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-01-2021, 1399/10/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد سیستانی زاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0087 8820 21 98+

آدرس ایمیل

sistanizadm@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, 1398/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20, 1399/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-01-21, 1398/11/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-01-20, 1399/11/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-02-03, 1399/11/15

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین D3 بر کاهش ریسک بروز AKI در بیماران مالتیپل

تروما بستری در ICU با سطح CPK بالا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین D3 بر کاهش ریسک بروز AKI در بیماران مالتیپل

تروما بستری در ICU با سطح CPK بالا

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آسیب حاد کلیوی (AKI)، به صورت کاهش سریع و ناگهانی در عملکرد فیلتراسیون کلیه تعریف می‌شود که همراه با افزایش مواد زائد حاصل از نیتروژن است.

#### کد ICD-10

N.17.9

#### توصیف کد ICD-10

Acute kidney injury

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان بروز آسیب حاد کلیوی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی دو هفته از زمان بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

جواب آزمایشگاهی سطح کراتینین سرمی؛ میزان دفع ادرار

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کراتین فسفوکیناز

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان بستری در بخش مراقبت‌های ویژه تا رسیدن به سطح نرمال یا تا 2 هفته

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

1. کیت‌های آزمایشگاهی اندازه‌گیری سطح CPK سرمی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مرگ و میر 28 روزه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان بستری در بخش مراقبت‌های ویژه تا 28 روز

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

زنده بودن یا نبودن بیمار پس از 28 روز فالو آپ

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که سطح سرمی CPK آنها بالاتر از 1000 واحد باشد. مداخله در این گروه انجام نگرفت و تنها observational بود

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی با سطح سرمی CPK بالاتر از 1000 واحد، یک

بالای 18 سال حداقل دو آسیب مجزا (تشخیص مالتیپل تروما) سطح سرمی کراتینین فسفاز بالاتر یا مساوی 5 برابر نرمال از بدو ورود به بخش مراقبت‌های ویژه تا حداکثر 48 ساعت بعد

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** سابقه انفارکتوس قلبی اخیراً (طی یک هفته قبل از بستری در ICU) بیمارانی باردار یا شیرده بیمارانی با ترومای مستقیم به کلیه بیمارانی با سطح سرمی ویتامین D3 بالاتر نرمال دریافت ویتامین D3 بیشتر از 2000U در روز طی یک هفته‌ی اخیر سطح کلسیم توتال بالاتر از 9 mg/dl یا فسفات بالاتر از 6mg/dl در زمان بستری سابقه‌ی پیوند عضو یا دریافت طولانی مدت داروهای سرکوب کننده‌ی سیستم ایمنی سابقه‌ی بیماری‌های مرتبط با سطح ویتامین D3، مانند پارائیروتید اولیه، بیماری متابولیک استخوان یا نارسایی حاد کلیوی

#### سن

از سن 18 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با روش بلوک و با استفاده از جدول تصادفی سازی ساخته شده با نرم افزار آماری با بلوک‌های چهار تایی و واحد تصادفی سازی فردی انجام گرفته است. برای پنهان سازی این جدول تنها یک کپی از این جدول وجود دارد بدون مشخص کردن گروه‌های مطالعه که نزد مجری مطالعه در مرکز نگهداری می‌شود.

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

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 شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

193954719

#### تاریخ تایید

1397/04/11, 2018-07-02

#### کد کمیته اخلاق

تک دوز ویتامین دی 3 , 300,000 i.u به صورت تزریق داخل عضلانی  
(ساخت شرکت داروپخش) دریافت کردند  
طبقه بندی  
پیشگیری

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بخش مراقبت‌های ویژه، بیمارستان امام حسین  
نام کامل فرد مسوول  
محمد سیستانی زاد  
آدرس خیابان  
خیابان شهید مدنی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1617763141  
تلفن  
3000 7343 21 98+  
ایمیل  
info@ehmc.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
طاهره شمس  
آدرس خیابان  
تهران - خیابان ولیعصر - پلاک 2660 - مجتمع نیایش - دانشکده  
داروسازی شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1996835113  
تلفن  
0118 8820 21 98+  
ایمیل  
shamsijpr81@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
محمد سیستانی زاد  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
تقاطع اتوبان نیایش و ولیعصر  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1996835113  
تلفن  
0087 8820 21 98+  
فکس  
0087 8820 21 98+  
ایمیل  
sistanizadm@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
محمد سیستانی زاد  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
تقاطع اتوبان نیایش و ولیعصر  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1996835113  
تلفن  
0087 8820 21 98+  
فکس  
0087 8820 21 98+  
ایمیل  
sistanizadm@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محیا فراست

موقعیت شغلی

داروساز عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ران - خیابان ولیعصر - پلاک 2660 - دانشکده داروسازی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835113

تلفن

0118 8820 21 98+

ایمیل

mh\_fr2329@yahoo.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

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست