

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی اثربخشی ترکیب دارویی (هیدروکورتیزون+آسکوربیک اسید+ نوروبیون) در پیش آگهی بیماران مالتیپل تروما در مقایسه با گروه شاهد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ترکیب دارویی (هیدروکورتیزون+آسکوربیک اسید+نوروبیون) بر پیش آگهی بیماران مالتیپل تروما

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده سه سوکور فاز 3، 70 بیمار مولتیپل تروما با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی در دو گروه 35 نفره مداخله و شاهد توزیع می شوند. در گروه مداخله ترکیب دارویی ویتامین سی + هیدروکورتیزون + نوروبیون تجویز شده و گروه شاهد، دارونما دریافت می کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور، در سال 1400 در بیمارستان آیه الله کاشانی اصفهان انجام می گیرد. در این مطالعه بیماران، محقق و ارزیابی کننده پیامد درمان از نوع داروی دریافتی توسط بیماران، بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه بیماران مولتیپل تروما با سن بالای 18 سال و با شدت آسیب بالاتر از 15 وارد مطالعه می شوند. بیماران حامله، سابقه نارسایی آدرنال، سابقه ضعف سیستم ایمنی، درمان با کورتیکو استروئید ظرف 6 ماه گذشته، بیماران G6PD، سابقه بیماری اگزالات نفروپاتی، الیگوری یا آنوری و بیماران با سابقه آلرژی یا آنافیلاکسی به هر کدام از داروهای هیدروکورتیزون یا آسکوربیک اسید یا نوروبیون وارد مطالعه نمی شوند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه به مدت 4 روز هر 6 ساعت 1.5 گرم ویتامین سی و بمدت 6 روز هر 6 ساعت 50 میلی گرم هیدروکورتیزون و بمدت 4 روز هر 12 ساعت یک عدد آمپول نوروبیون به بیمار تزریق می شود. گروه شاهد: در گروه شاهد، نرمال سالین به عنوان دارونما تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

مرگ و میر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201116049410N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۴/۲۳، 14-07-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-07-2021، ۱۴۰۰/۰۴/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-07-2021، ۱۴۰۰/۰۴/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدتقی هاشمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3233 0066

آدرس ایمیل

st_hashemi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-22، ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-18، ۱۴۰۰/۱۲/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ترکیب دارویی (هیدروکورتیزون+آسکوربیک اسید+ نوروبیون) در پیش آگهی بیماران مالتیپل تروما در مقایسه با گروه شاهد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیب دارویی (هیدروکورتیزون+آسکوربیک

اسید+نوروبیون) در بیماران تصادفی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اصفهان
کد پستی
8434193474
تاریخ تایید
14-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MEd.REC.1399.518

بیماران بالای 18 سال بیمارانی که دو یا بیشتر صدمات تروماتیک داشته باشند نمره شده آسیب بالاتر از 15 داشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی سابقه نارسایی آدرنال سابقه ضعف سیستم ایمنی درمان با کورتیکو استروئید ظرف 6 ماه گذشته بیماران مبتلا کمبود آنزیم گلوکز 6 دهیدروناز سابقه بیماری اگزالات نفروپاتی الیگوری یا آنوری سابقه آلرژی یا آنافیلاکسی به هر کدام از داروهای هیدروکورتیزون یا آسکوروبیک اسید یا نوروپین

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترومای متعدد
کد ICD-10
T07
توصیف کد ICD-10
Unspecified multiple injuries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت حال عمومی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار سوف

2

شرح متغیر پیامد
مدت بستری در بخش مراقبت ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان خروج از بخش مراقبت های ویژه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فاصله زمانی بین ورود تا خروج از بخش مراقبت های ویژه

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک نوبت در زمان جداسازی از دستگاه ونتیلانور
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه تعداد روزهای اتصال به دستگاه ونتیلانور

4

شرح متغیر پیامد
پیش آگهی بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان خروج از بخش مراقبت های ویژه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعیین وضعیت بهبودی یا مرگ بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش تصادفی سازی ساده انجام می شود. برای این کار، 70 کارت تهیه شده روی 35 کارت حرف A و روی 35 تاید دیگر حرف B نوشته شده و کارت ها درون جعبه ریخته و خوب به هم زده می شود. موقع ورود هر بیمار به بخش مراقبت های ویژه، از یکی از پرستان که در جریان مطالعه نیست خواسته می شود یک کارت بیرون بیاورد. بر حسب حرفی که روی کارت نوشته شده بیماران در گروه مداخله و یا شاهد قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه بصورت سه سوکور انجام گرفته و بیماران، محقق و ارزیابی کننده پیامد از نوع ترکیب دریافتی بی اطلاع هستند. ترکیب دارویی دو گروه در بسته بندی های مشابه توسط یکی از پرسنل بخش مراقبت های ویژه که در جریان مطالعه نیست تهیه شده و جهت مصرف در اختیار مجری طرح قرار می گیرد

دارو نما

دارد

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان آیه الله کاشانی

شهر

اصفهان

استان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده 1.5 گرم ویتامین سی هر 6 ساعت به مدت 4 روز، 50 میلی گرم هیدروکورتیزون هر 6 ساعت به مدت 7 روز، نوروبیون دو آمپول هر 12 ساعت به مدت 4 روز دریافت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه، دارونما دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

آرش مسعودپور

آدرس خیابان

خیابان صفه، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تلفن

5555 3668 31 98+

ایمیل

arash1360@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تلفن

3070 3791 31 98+

ایمیل

Sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آرش مسعودپور

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، گره بی هوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تلفن

36692174

ایمیل

arash1360@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سیدتقی هاشمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان صفه، بیمارستان الزهرا(س)، گره بیهوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی
8434193474
تلفن
23728081 0098
ایمیل
al.mehrabi@gmail.com

کد پستی
8434193474
تلفن
2174 3669 31 98+
ایمیل
st_hashemi@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
طرح متعلق به سازمان دولتی است و امکان به اشتراک گذاری آن وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی مهرابی
موقعیت شغلی
مشاور آمار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان