

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر ویتامین E و C تزریقی بر روی میزان کورتیزول سرم اینترلوکین-6 و طول مدت بستری در بیماران دارای کانتیوژن شدید ریوی: کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200731048260N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۷  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۷  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-09-29, ۱۴۰۰/۰۷/۰۷

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
بنیامین سیفاری  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
6152 2259 21 98+  
آدرس ایمیل  
seyfari@ptsoc.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2021-10-17, ۱۴۰۰/۰۷/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2022-03-20, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین E و C تزریقی بر روی میزان کورتیزول سرم اینترلوکین-6 و طول مدت بستری در بیماران دارای کانتیوژن شدید ریوی: کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ویتامین ای وسی تزریقی بر روی میزان کورتیزول سرم اینترلوکین-6، گازهای خونی شریانی، پروتئین التهابی سی و طول مدت بستری در بیماران دارای کانتیوژن شدید ریوی، و بیماران با شکستگی حداقل ۲ دنده

#### طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل با ۴ گروه موازی دوسوبه کور تصادفی شده فاز ۳ بر روی ۲۰۰ بیمار. برای تصافی سازی از نرم افزار اکسل استفاده شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان بقیت الله تهران و شریعتی کاشان ۲۰۰ بیمار ترومای قفسه سینه به صورت تصادفی به ۴ گروه ۵۰ نفره تقسیم می شوند. گروه اول ویتامین سی ۵۰۰ گرم عضلانی برای ۳ روز - گروه دوم ویتامین ای ۱۰۰ واحد روزانه برای ۳روز - گروه سوم ویتامین سی ۵۰۰ و ویتامین ای ۱۰۰ برای ۳روز - و گروه چهارم اب مقطر میگیرند (بیماران از نوع دارو بی اطلاعند) سپس فاکتورهای التهابی اینترلوکین ۶ و گازهای شریانی و پروتئین سی التهابی و و میزان مدت بستری بیماران بین این ۴ گروه بررسی میشود

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

ورود: افراد ترومایی بالای ۱۲ سال با شکستگی حداقل ۲ دنده و با کانتیوژن ریوی اثبات شده با تصاویر سی تی اسکن عدم ورود: بیمارانی که تمایل به شرکت در مطالعه ندارند.

#### گروه های مداخله

گروه اول ویتامین ای عضلانی ۱۰۰ واحد ۳روز متوالی دریافت میکنند گروه دوم ویتامین سی عضلانی ۵۰۰ گرم ۳ روز متوالی دریافت می کنند گروه سوم ویتامین ای عضلانی ۱۰۰ واحد و ویتامین سی ۵۰۰ گرم ۳روز متوالی دریافت میکنند گروه چهارم اب مقطر ۳ روز متوالی دریافت میکنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیرها شامل پروتئین التهابی سی، گاز شریانی خونی؛ اینترلوکین ۶ و کورتیزول سرم و مدت بستری بیماران در بیمارستان

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری  
اطلاعات ثبت در مرکز

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین E و C تزریقی بر روی میزان کورتیزول سرم اینترلوکین-6 و طول مدت بستری در بیماران دارای کانتیوژن شدید ریوی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ترومایی با شکستگی ۲ دنده یا بیشتر و بیماران ترومایی با کانتیوژن ریوی که توسط دستگاه Ct اسکن تشخیص داده ایم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن زیر ۱۲ سال بیمارانی که تمایل به شرکت در مطالعه ندارند

## سن

از سن 12 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 192

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

۱ تا ۲۰۰ را به کمک نرم افزار اکسل به ۴ گروه به صورت تصادفی تقسیم می‌کنیم و بر اساس آن بیماران وارد شده به مطالعه را به این ۴ گروه تقسیم می‌کنیم به گونه ای خود افراد از گروه مذکور مطلع نباشند

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران ترومایی وارد شده به مطالعه اطلاعی از نوع ماده دریافتی نخواهند داشت و به ایشان توضیح داده می‌شود که داروی استفاده شده بی ضرر و جهت انجام طرح است فردی که را در مرحله اول نتایج آزمایشگاهی را یا داشت می‌کند نیز اطلاعی از نوع دارو یا دارونما ندارد

## 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 بیمارستان بقیت الله الاعظم (عج)

## آدرس خیابان

تهران، ج. جهانتاب، ک. بیگلر بوری غربی، ب. ۲۸، ۱۰

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1939883614

## تاریخ تایید

2021-03-02, ۱۳۹۹/۱۲/۱۲

## کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1399.065

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

بیمار ترومایی با شکستگی دنده و له شدگی ریوی

## کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

اینترلوکین ۶

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول- دوم و سوم بستری

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایشگاه

### 2

## شرح متغیر پیامد

پروتئین التهابی سی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول- دوم و سوم بستری

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایشگاه

### 3

## شرح متغیر پیامد

سرم کورتیزول

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول- دوم و سوم بستری

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایشگاهی

### 4

## شرح متغیر پیامد

گازهای خونی شریانی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول- دوم و سوم بستری

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایشگاهی

### 5

## شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر اساس تعداد روز بستری

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بخش مراقبت های ویژه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هنگام خارج شدن از بخش مراقبت های ویژه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر اساس تعداد روز های بستری

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: ۵۰ نفر ویتامین سی ۵۰۰ میلی گرم عضلانی دریافت  
میکنند  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه مداخله ۲: ۵۰ نفر ویتامین ای ۱۰۰ واحد عضلانی دریافت میکنند  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

3

### شرح مداخله

گروه مداخله 3: گروه مداخله ۲: ۵۰ نفر ویتامین ای ۱۰۰ واحد، و ویتامین  
سی ۵۰۰ میلی‌گرم عضلانی دریافت میکنند  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

4

### شرح مداخله

گروه کنترل: ۵۰ نفر اب مقطر عضلانی دریافت میکنند  
طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان بقیه الله  
نام کامل فرد مسوول  
بنیامین سیف‌ری  
آدرس خیابان

تهران . قیطریه جنوبی . خیابان جهانتاب . گوچه بیگلریور غربی .  
پلاک ۲۸، واحد ۱۰

### شهر

تهران

### استان

تهران

کد پستی  
1939883614

### تلفن

6152 2259 21 98+

### ایمیل

benyaminseyfari1369@yahoo.com

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان بهشتی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
بنیامین سیف‌ری  
آدرس خیابان

تهران . قیطریه جنوبی . خیابان جهانتاب . گوچه بیگلریور غربی .  
پلاک ۲۸، واحد ۱۰

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1939883614

### تلفن

6152 2259 21 98+

### ایمیل

benyaminseyfari1369@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مسعود خوش محبت  
آدرس خیابان  
تهران . بیمارستان بقیه الله

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1939883614

### تلفن

6152 2259 21 98+

### ایمیل

benyaminseyfari1369@yahoo.com

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
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

کد پستی  
۱۹۳۹۸۸۳۶۱۴  
تلفن  
6152 2259 21 98+  
فکس  
ایمیل  
seyfari@ptsoc.com

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
نام کامل فرد مسوول  
بنیامین سیفری  
موقعیت شغلی  
دستیار جراحی عمومی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
فیطره جنوبی . خ جهانتاب . ک بیگلریور غربی . پ.28 و 10

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۹۳۹۸۸۳۶۱۴  
تلفن  
6152 2259 21 98+  
فکس  
ایمیل  
seyfari@ptsoc.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
نام کامل فرد مسوول  
بنیامین سیفری  
موقعیت شغلی  
دستیار جراحی عمومی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
فیطره جنوبی . خ جهانتاب . ک بیگلریور غربی . پ.28 و 10

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۹۳۹۸۸۳۶۱۴  
تلفن  
6152 2259 21 98+  
فکس  
ایمیل  
seyfari@ptsoc.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
نام کامل فرد مسوول  
بنیامین سیفری  
موقعیت شغلی  
دستیار جراحی عمومی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
فیطره جنوبی . خ جهانتاب . ک بیگلریور غربی . پ.28 و 10

شهر  
تهران  
استان  
تهران

## 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