پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی تجویز توأم تیامین و ویتامین C بر کاهش میزان مورتالیتی دربیماران مبتلا به سپسیس شدید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر تجویز توأم تیامین و ویتامین C، بر کاهش میزان مورتالیتی در بیماران مبتلا به سپسیس شدید

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 86 بیمار مبتلا به سپسیس شدید انجام می شود ، دو گروه شامل 43 بیمار به عنوان گروه مداخله، که ترکیب دو داروی تیامین و آسکوربیک اسید را طی 4 روز علاوه بر درمان روتین دریافت می کنند و 43 بیمار عنوان گروه کنترل که فقط درمان روتین شامل آنتی بیوتیک دریافت می کنند، با یکدیگر مقایسه می شوند. برای تصادفی سازی از نرم افزار spss استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمايي باليني تصادفی و بدون کورسازی بر روی بیماران مبتلا به سپسیس شدید در بیمارستان الزهراه (س) اصفهان که همه بیماران آنتی بیوتیک مشابه به عنوان درمان روتین دریافت می کنند و یک گروه به عنوان گروه مداخله ترکیب تیامین و ویتامین سی دریافت می کند و گروه کنترل ترکیب این دو ویتامین را دریافت نمی کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ابتلا به سپسیس شدید طبق تشخیص متخصص بیماری های عفونی و یا رزیدنت عفونی بر اساس معیار بالینی و ازمایشگاهی، سن بالای 18سال، بیمار یا همراه بیمار بتوانند رضایت آگاهانه بدهد. معیارهای خروج: با تمایل خود از ادامه مطالعه انصراف بدهد، واکنش آلرژیک به ویتامین cو تیامین

گروه‌های مداخله

1. گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به سپسیس شدید است که آنتی بیوتیک همراه با تیامین و ویتامین سی را دریافت می کنند. 2. گروه مقایسه شامل بیماران مبتلا به سپسیس شدید است که تنها آنتی بیوتیک دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

فوت بیمار ، مدت بستری،سطح CRP ، سطح پروکلسیتونین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210518051339N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-01, ۱۴۰۰/۰۳/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-01, ۱۴۰۰/۰۳/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-06-01, ۱۴۰۰/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاسمن اسکندری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3620 2020

آدرس ایمیل

yasamaneskandari1400@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-05, ۱۴۰۰/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تجویز توأم تیامین و ویتامین C بر کاهش میزان مورتالیتی دربیماران مبتلا به سپسیس شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز توأم تیامین و ویتامین سی در درمان سپسیس شدید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سپسیس شدید طبق تشخیص متخصص بیماری های عفونی و یا

رزیدنت عفونی بر اساس معیار بالینی و ازمایشگاهی سن بالای 18سال بیمار یا همراه بیمار بتوانند رضایت آگاهانه بدهد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

واکنش آلرژیک به ویتامین cو تیامین با تمایل خود از ادامه مطالعه انصراف بدهد.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوک به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروههای مورد مطالعه استفاده می شود. تصادفي سازي بلوک شده به اين منظور است که مطمئن شويم دقيقاً تعداد مساوي شرکت کننده در فاصله زماني هاي متوالي ولي مساوي، وارد گروه مداخله و کنترل مي شوند. از روشهای شبه تصادفی استفاده نشده است. از نرم افزار spss برای تصادفی سازی استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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

اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2020-02-11, ۱۳۹۸/۱۱/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.540

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سپسیس

کد ICD-10

A41

توصیف کد ICD-10

Other sepsis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 روز پس از شروع مصرف ترکیب ویتامین ب1 و ویتامین سی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش پزشک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 روز پس از مصرف ترکیب ویتامین ب1 و ویتامین سی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش پزشک

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 روز پس از مصرف ویتامین ب1 و ویتامین سی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش پزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای بیمار قرص تیامین 600 میلیگرم هر 12 ساعت بصورت خوراکی، و آمپول ویتامین سی 50 میلیگرم برای هر کیلوگرم روزانه بصورت وریدی به مدت 96 ساعت تجویز میشود. طول دوره درمان برای هر بیمار چهار روز می باشد. قرص تیامین 300 میلیگرم از کارخانه تهران شیمی و آمپول ویتامین سی از کارخانه دارویخش استفاده خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 43 بیمار در گروه کنترل صرفا داروی آنتی بیوتیک به عنوان درمان روتین دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر کیانا شیرانی
آدرس خیابان
بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8597
ایمیل
kianashirani@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر کیانا شیرانی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
dean@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
دکتر کیانا شیرانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8597
ایمیل
kianashirani@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر یاسمن اسکندری
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
y_e522000@ yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر یاسمن اسکندری
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
y_e522000@ 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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست