

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 کارآزمایی بالینی تصادفی و بدون کورسازی بر روی بیماران مبتلا به سپسیس شدید در بیمارستان الزهراء (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 آزمایشگاهی، سن بالای 18 سال، بیمار یا همراه بیمار نتوانند رضایت آگاهانه بدهد. معیارهای خروج: با تمایل خود از ادامه مطالعه انصراف بدهد، واکنش آلرژیک به ویتامین C و تیامین

#### گروه های 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: 01-06-2021، ۱۴۰۰/۰۳/۱۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-06-2021، ۱۴۰۰/۰۳/۱۱  
تعداد بروز رسانی ها: 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

2020 3620 31 98+

##### 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 در بیماران 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 آزمایشگاهی سن بالای 18 سال بیمار یا همراه بیمار بتوانند رضایت آگاهانه بدهد.  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
واکنش آلرژیک به ویتامین C و ویتامین 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 نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه استفاده می‌شود. تصادفی سازی بلوک شده به این منظور است که مطمئن شویم دقیقاً تعداد مساوی شرکت‌کننده در فاصله زمانی‌های متوالی ولی مساوی، وارد گروه مداخله و کنترل می‌شوند. از روش‌های شبه تصادفی استفاده نشده است. از نرم افزار SPSS برای تصادفی سازی استفاده می‌شود.

**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

**تأییدیه 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 تأیید**

1398/11/22, 2020-02-11

**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 B1 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 B1 و ویتامین سی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

گزارش پزشک

**2**

**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان بستری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

4 روز پس از مصرف ویتامین B1 و ویتامین سی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

گزارش پزشک

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: برای بیمار قرص ویتامین 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 ویتامین 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 صرفاً 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 صفا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8597 3668 31 98+

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

0048 3668 31 98+

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

8597 3668 31 98+

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

0048 3668 31 98+

ایمیل

y\_e522000@yahoo.com

## فرد مسوول به روز 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

## 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

دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
y\_e522000@yahoo.com