

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## " مقایسه اثربخشی متوپرولول در کاهش مرگ در بیماران سپتیک بستری در بخش های مراقبت های ویژه "

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر متورال در کاهش مرگ بیماران سپتیک بستری در بخش مراقبت های ویژه.

#### طراحی

بیماران سپتیک بالای 18 سال بستری در بخش های آی سی یوکه بصورت تصادفی سازی ساده با جدول اعداد تصادفی به گروه مداخله و کنترل تقسیم، کارآزمایی بالینی، با گروه موازی، یک سوپه کور، فاز 2 بر روی 36 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران سپتیک بخش مراقبت های ویژه بیمارستان موسوی، بطور تصادفی سازی ساده به دو گروه تقسیم، گروه مداخله، به مدت هفت روز، هر هشت ساعت 25 میلی گرم قرص متورال خوراکی را دریافت می کنند بصورت یکسو کور، گروه دیگر داروی متورال دریافت نمی کنند. سپس شاخص های آزمایشگاهی و مرگ و میر چهارده روزه بیماران در هر گروه مشخص می گردد.

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

معیار ورود: بیماران بالای 18 سال بستری در بخش های آی سی یو بیمارستان آیت ا... موسوی شهرستان زنجان با تشخیص سپسیس که بیش از چهار و هشت ساعت از تشخیص آنها سپری نشده باشد. معیار عدم ورود: سن زیر 18 سال. حاملگی. گذشت بیش از چهار و هشت ساعت از تشخیص سپسیس. نارسایی حاد قلب، بلوک AV، برادی کاردی (ریت قلبی زیر 70 در دقیقه)، شوک قلبی، افت فشار خون (فشار سیستولیک زیر 90 میلیمتر جیوه)، ادم ریوی، سندرم سینوس بیمار، اختلال عملکرد بطن، برونکوسپاسم حاد، آسم، برونشیت، بیماری انسدادی مزمن ریوی (COPD)، آمفیزم، بیماری ریوی، بیماری عروق محیطی، پدیده رینود، آنژین وازوسپاستیک، شیردهی، فتوکروموسیتوم، میاستنی گراویس، بیماری های کبدی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران سپتیک بخش مراقبت های ویژه که بطور تصادفی سازی ساده انتخاب شده اند، به مدت هفت روز، هر هشت ساعت 25 میلی گرم قرص خوراکی متورال را با کنترل علائم حیاتی دریافت می کنند. گروه کنترل: بیماران با همان معیارها بوده ولی داروی متورال دریافت نمی کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان فشار خون؛ میزان ضربان قلب؛ میزان کسر تخلیه بطن چپ؛ نمره شاخص ارزیابی متوالی نارسایی ارگان؛ فراوانی مرگ (چهارده روزه)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180804040695N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-02-2022, 1400/12/01

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-02-2022, 1400/12/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-20, 1400/12/01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد رضا زراعتی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 24 3313 0000

#### آدرس ایمیل

mohammadrezazeraati@zums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-21, 1401/01/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, 1401/03/01

#### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

" مقایسه اثربخشی متوپرولول در کاهش مرگ در بیماران سپتیک بستری در بخش های مراقبت های ویژه "

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر متوپرولول در کاهش مرگ بیماران سپتیک

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بالای 18 سال بستری در بخش های آی سی یو بیمارستان آیت ا... موسوی شهرستان زنجان تشخیص سپسیس که بیش از چهل و هشت ساعت از تشخیص آنها سپری نشده باشد

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی نارسایی حاد قلب بلوک AV برادی کاردی (ریت قلبی زیر 70 در دقیقه) شوک قلبی افت فشار خون (فشار سیستولیک زیر 90 میلیمتر جیوه) ادم ریوی سندرم سینوس بیمار اختلال عملکرد بطن برونکوسپاسم حاد آسم برونشیت بیماری انسدادی مزمن ریوی آمفیژم بیماری ریوی بیماری عروق محیطی پدیده رینود آنژین وازوسپاستیک شیردهی فتوکروموسیتوم میاستنی گراویس بیماری های کبدی

### سن

از سن 18 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از پرتاب سکه است. نمونه گیری از نوع در دسترس و ورود به مطالعه با بستری شدن بیمار است و چون فقط دو گروه مداخله و کنترل کوچک 18 عددی را داریم، تخصیص به هر گروه تصادفی ساده و با پرتاب سکه و شیر و خط کردن برای هر بیمار صورت می گیرد.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

بیمار تحت مداخله به دلیل کاهش سطح هوشیاری در بخش مراقبت ویژه، از نوع درمانها بی خبر خواهند بود.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

#### آدرس خیابان

زنجان، میدان آزادی، ابتدای بلوار جمهوری اسلامی، ستاد مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

### شهر

زنجان

### استان

زنجان

### کد پستی

4515613191

### تاریخ تایید

2021-10-16, 1400/07/24

### کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1400.298

### بیماری های (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 بیماران سپتیک

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مراجعه به پرونده پزشکی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هر شش ساعت تا پایان یک هفته

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مونیتورینگ قلبی

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت درمان روتین سپسیس به اضافه دریافت 25 میلی گرم قرص متوپرولول خوراکی شرکت دارویی البرز دارو هر هشت ساعت به مدت هفت روز با کنترل منظم علائم حیاتی.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت درمان روتین سپسیس.

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی تخصصی و فوق تخصصی آیت ا... موسوی

#### نام کامل فرد مسوول

محمد رضا زراعتی

#### آدرس خیابان

زنجان- جاده گاوزنگ - مرکز آموزشی درمانی تخصصی و فوق

تخصصی آیت ا... موسوی

#### شهر

زنجان

#### استان

زنجان

#### کد پستی

4513956184

#### تلفن

0000 3313 24 98+

#### ایمیل

mohammadrezazeraati@zums.ac.ir

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

#### نام کامل فرد مسوول

محمد رضا زراعتی

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

#### آدرس خیابان

زنجان- جاده گاوزنگ - مرکز آموزشی درمانی تخصصی و فوق

تخصصی آیت ا... موسوی

#### شهر

زنجان

#### استان

زنجان

#### کد پستی

4513956184

#### تلفن

0000 3313 24 98+

#### ایمیل

mohammadrezazeraati@zums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مازیار پیدا

#### آدرس خیابان

زنجان- جاده گاوزنگ - مرکز آموزشی درمانی تخصصی و فوق

تخصصی آیت ا... موسوی

#### شهر

زنجان

#### استان

زنجان

#### کد پستی

4513956184

#### تلفن

0000 3313 24 98+

#### ایمیل

Mousavihospital@zums.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا زراعتی

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

#### آدرس خیابان

زنجان- جاده گاوزنگ - مرکز آموزشی درمانی تخصصی و فوق

تخصصی آیت ا... موسوی

#### شهر

زنجان

#### استان

زنجان

#### کد پستی

4513956184

#### تلفن

0000 3313 24 98+

#### ایمیل

mohammadrezazeraati@zums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا زراعتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

زنجان- جاده گاوازنگ - مرکز آموزشی درمانی تخصصی و فوق

تخصصی آیت ا... موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تلفن

0000 3313 24 98+

ایمیل

mohammadrezazeraati@zums.ac.ir

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

انتشار مقاله

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

طی سال آتی

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

دسترسی عمومی

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده**

است

جهت پژوهش

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

دفتر مجله

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

جستجو در اینترنت

سایر توضیحات