

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی اثرات مکملی ترکیب زینک سولفات و ویتامین C در مدیریت سپسیس در بیماران سبتیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات مکملی ساشه ویتامین سی و زینک بر نرخ مرگ و میر در بیماران مبتلا به سپسیس

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسوکور، موازی، دو بازویی، تک مرکزی، فاز 3 است. تصادفی سازی به روش تصادفی بلوکی با استفاده از سایت www.sealedenveloped.com انجام خواهد شد. 60 بیمار که شرایط شرکت در مطالعه را دارا باشند، وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که در بیمارستان بقیه الله (عج) بستری می شوند و بیمارانی که شرایط شرکت در مطالعه را دارند، وارد مطالعه خواهند شد و به طور تصادفی در دو گروه مداخله یا دارونما قرار می گیرند و دارو/دارونما را به مدت 10 روز دریافت می کنند. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسوکور است که در آن پزشک معالج و تحلیلگر آماری از نوع مداخله بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: عفونت مشکوک یا اثبات شده برای بیمار مطرح باشد؛ حداقل 2 امتیاز SOFA نسبت به حالت پایه افزایش داشته باشد؛ بیمار یا قیم وی رضایت کتبی آگاهانه و آزادانه جهت شرکت در مطالعه داشته باشد. معیارهای عدم ورود به مطالعه: نارسایی چند ارگان؛ امتیاز کمای گلاسکوی بیمار کم تر از 4 باشد؛ بیمار به دلیل اسیدوز شدید یا نارسایی شدید کلیوی نیازمند دیالیز اورژانسی باشد؛ بارداری؛ شیردهی؛ بیمار به هر دلیلی منع دریافت خوراکی دارو داشته باشد؛ سابقه سنگ کلیه برای بیمار مطرح باشد؛ بیمار سابقه حساسیت به مداخله مورد نظر داشته باشد.

گروه های مداخله

گروه دارو: ساشه حاوی 300 میلی گرم ویتامین C و 10 میلی گرم روی (ساخته شده توسط شرکت بنیان سلامت کسرا)؛ هر 12 ساعت، 7 ساشه بصورت خوراکی برای 10 روز. گروه کنترل: ساشه پلاسبو با ظاهر کاملاً مشابه داروی اصلی (ساخته شده توسط شرکت بنیان سلامت کسرا)؛ هر 12 ساعت، 7 ساشه به صورت خوراکی برای 10.

متغیرهای پیامد اصلی

نرخ مرگ و میر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080901001165N67
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-02-2022, 1400/12/07
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-02-2022, 1400/12/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-26, 1400/12/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یونس پناهی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی/دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)...

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8821 1524

آدرس ایمیل

yunespanahi@bmsu.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

2023-03-21, 1402/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مکملی ترکیب زینک سولفات و ویتامین C در مدیریت

سپسیس در بیماران سپتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات مکملی ترکیب زینک سولفات و ویتامین C در مدیریت

سپسیس در بیماران سپتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عفونت مشکوک یا اثبات شده برای بیمار مطرح باشد؛ حداقل 2 امتیاز

SOFA نسبت به حالت پایه افزایش داشته باشد؛ بیمار یا قیم وی

رضایت کتبی آگاهانه و آزادانه جهت شرکت در مطالعه داشته باشند؛

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی چند ارگان؛ امتیاز کمای گلاسکوی بیمار کم تر از 4 باشد؛ بیمار

به دلیل اسیدوز شدید یا نارسایی شدید کلیوی نیازمند دیالیز اورژانسی

باشد؛ بارداری؛ شیردهی؛ بیمار به هر دلیلی منع دریافت خوراکی دارو

داشته باشد؛ سابقه سنگ کلیه برای بیمار مطرح باشد؛ بیمار سابقه

حساسیت به مداخله مورد نظر داشته باشد؛

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش Block randomization جهت تصادفی سازی استفاده

میشود؛ با مراجعه به سایت www.sealedenvelope.com و انتخاب

سربرگ randomization گزینه create a list را انتخاب کرده و با

توجه به دو بازویی بودن مطالعه و حجم نمونه، سایز بلوک‌ها را 4 تایی

در نظر گرفته خواهد شد، در نهایت لیستی تصادفی از نحوه انتخاب

بیماران در 2 گروه مورد نظر در اختیار قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه ی دوسوپه کور بوده که در آن، پزشک تجویزکننده و آنالیزور

آماري نسبت به نوع مداخله (پلاسمو یا دارو) بی اطلاع میباشد. پلاسموی

تهیه شده با ظاهر کاملاً مشابه با داروی اصلی میباشد.

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 آزاد اسلامی

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، خیابان زرگنده، دانشگاه علوم پزشکی آزاد

اسلامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۶/۲۸, 2021-09-19

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1400.217

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سپسیس

کد ICD-10

A41.9

توصیف کد ICD-10

Sepsis, unspecified organism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نرخ مرگ و میر 30 روزه؛

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا 30 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی علائم حیاتی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا زمان ترخیص یا فوت بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده بستری بیمار

2

شرح متغیر پیامد

مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا زمان ترخیص یا فوت بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده بستری بیمار

3

شرح متغیر پیامد

دوز وازوپرسور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، پنجم و دهم

نحوه اندازه گیری متغیر
مراجعه به کاردکس دارویی

4

شرح متغیر پیامد
تغییرات امتیاز SOFA
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز اول، پنجم و دهم
نحوه اندازه گیری متغیر
امتیاز سوفاف

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه دارو: ساشه حاوی 300 میلی گرم ویتامین C و 10 میلی گرم روی (ساخته شده توسط شرکت بنیان سلامت کسرا) 7 ساشه، هر 12 ساعت، به صورت خوراکی برای 10 روز.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ساشه پلاسبو با ظاهر کاملاً مشابه داروی اصلی (ساخته شده توسط شرکت بنیان سلامت کسرا) 7 ساشه، هر 12 ساعت، به صورت خوراکی برای 10 روز.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
سیدجلال مدنی
آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

+98 21 8245 5393

ایمیل

Dr.jalalmadani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول

غلام حسین علیشیری
آدرس خیابان

خیابان ونک، خیابان ملاصدرا، شیخ بهایی، بیمارستان بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

+98 21 8245 5393

ایمیل

R.bmsu@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پریسا کیان پور

موقعیت شغلی

متخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فارماکوتراپی مراقبت های ویژه

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

+98 21 6695 4709

ایمیل

parisa_kianpour@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان زرگنده، دانشگاه علوم پزشکی آزاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
5393 8245 21 98+
ایمیل
sana.75.mash@gmail.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

نام کامل فرد مسوول
یونس پناهی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکوتراپی مراقبت های ویژه
آدرس خیابان
ونک، ملاصدرا، دانشگاه بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
1524 8821 21 98+
ایمیل
yunespanahi@bmsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ثنا مشایخی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی