

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر سالیین هایپرتونیک و نرمال سالیین بر موفقیت احیای بیماران با شوک سپتیک در سه ساعت اول درمان

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111212008384N7  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۳  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-02-22, ۱۴۰۰/۱۲/۰۳

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
آرش پیوندی بزدی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
5209 1852 51 98+  
آدرس ایمیل  
peivandia@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2022-04-20, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر سالیین هایپرتونیک و نرمال سالیین بر موفقیت احیای بیماران  
با شوک سپتیک در سه ساعت اول درمان

### عنوان عمومی کارآزمایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

کاهش عوارض شوک سپتیک با درمان زودرس از طریق تجویز سالیین هایپرتونیک.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 52 بیمار. جهت تصادفی سازی بر اساس توالی تصادفی ایجاد شده از سایت [www.randomization.com](http://www.randomization.com) و به ترتیب ورود بیماران به مطالعه وارد گروه کنترل یا مداخله خواهند یافت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

با استفاده از نمونه گیری تصادفی و درخش های مراقبت های ویژه، بیماران مبتلا به سپسیس شدید بصورت تصادفی (با استفاده پاکت های سر بسته) به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. دیامتر عصب اپتیک و پارامترهای همودینامیک و پارامترهای گازومتری در ساعت اول و دوم و سوم درمان، جهت مقایسه در دو گروه ثبت میشود. افراد تحت مطالعه ویزشک معالجه از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهند بود (دوسوپه کور).

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

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به شوک سپتیک، سن بین ۱۸-۸۰ سال معیارهای خروج: عدم رضایت بیماران، بیماران با بدخیمی منتشر غیر قابل درمان، بیماران دچار هایپر ناترمی، بیماران در حال دریافت محلولهای کلوییدی و هر نوع محدودیت تجویز حجم.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله سالیین هایپرتونیک ۵ درصد در شروع درمان شوک سپتیک تجویز می شود. در گروه کنترل روش مرسوم احیا (سرم سالیین ایزوتونیک) انجام می شود. در هر دو گروه دیامتر عصب اپتیک قبل از تجویز سالیین بوسیله سونوگرافی اندازه گیری می شود (بدون دارونما).

#### متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای همودینامیک (HR, SBP, DBP, MAP, CVP) و پارامترهای گازومتری (PH, PaCO2, PaO2, HCO3, BE, Lactate) و دیامتر عصب اپتیک در بدو ورود بیمار به مطالعه و در ساعت اول و دوم و سوم مداخله (دیامتر عصب اپتیک در بدو ورود و ساعت سوم مداخله)، اندازه گیری و ثبت و مقایسه میشوند.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

مقایسه اثر سالیین هایپرتونیک و نرمال سالیین بر موفقیت احیای بیماران  
با شوک سپتیک  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

بیماران مبتلا به شوک سپتیک، سن بین ۸۰-۱۸ سال

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

عدم رضایت بیماران، بیماران با بدخیمی منتشر غیر قابل درمان،

بیماران دچار هایپر ناترمی، بیماران در حال دریافت محلولهای کلوییدی

مثل آلبومین و... هر نوع محدودیت تجویز حجم مانند نارسایی قلبی غیر  
جبران شده

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 10

دیامتر عصب اپتیک هم در هر دو گروه قبل از شروع درمان وبعد از ۳

ساعت بوسیله سونوگرافی اندازه گیری و ثبت میشود. پارامترهای

همودینامیک (HR,SBP,DBP,MAP,CVP) و پارامترهای گازومتری در

طی سه ساعت اول درمان، جهت مقایسه در دو گروه ثبت میشود

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران پس از اخذ رضایت آگاهانه از بستگان درجه یک بیمار و بصورت

تصادفی (با استفاده پاکت های سر بسته) به گروه کنترل و مداخله

تقسیم می شوند. جهت تصادفی سازی بر اساس توالی تصادفی ایجاد

شده از سایت [www.randomization.com](http://www.randomization.com) و به ترتیب ورود بیماران

به مطالعه وارد گروه کنترل یا مداخله خواهند یافت.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

افراد تحت مطالعه ویزشک معالج از گروه های مداخله و کنترل بی

اطلاع خواهند بود

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

دیامتر عصب اپتیک هم در هر دو گروه قبل از شروع درمان وبعد از ۳

ساعت بوسیله سونوگرافی اندازه گیری و ثبت میشود.

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

کمیته اخلاق

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**آدرس خیابان**

خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا، ساختمان ۶۱۰، بخش آی

سی یوی جراحی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9137913316

**تاریخ تایید**

1400/09/23, 2021-12-14

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.665

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

شوک سپتیک

**کد ICD-10**

R57.2

**توصیف کد ICD-10**

R57.2

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

پارامترهای همودینامیک (ضربان قلب، فشار متوسط شریانی، فشار

خون سیستولیک، فشار خون دیاستولیک، فشار ورید مرکزی)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در بدو ورود بیمار به مطالعه و در ساعت اول و دوم و سوم مداخله.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پارامترهای همودینامیک بوسیله دستگاه مانیتورینگ و خط کش اندازه

گیری فشار ورید مرکزی اندازه گیری می شوند

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

۱- پارامترهای گازومتری ۲- دیامتر عصب اپتیک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در بدو ورود بیمار به مطالعه و در ساعت اول و دوم و سوم مداخله)

دیامتر عصب اپتیک در بدو ورود و ساعت سوم مداخله، اندازه گیری و

ثبت و مقایسه میشوند.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه گازومتری و سونوگرافی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

در گروه مداخله سالیین هایپرتونیک ۵درصد به میزان ۵ سی سی به ازای

هر کیلوگرم وزن بدن در شروع درمان شوک سپتیک تجویز می شود

طبقه بندی

**2**

**شرح مداخله**

در گروه کنترل روش مرسوم احیا (درمان هدفمند اولیه با ۳۰ سی سی سرم سالین ایزوتونیک به ازای هر کیلوگرم وزن بدن طی ۳ ساعت اول شوک سپتیک) انجام می شود

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام رضای مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

آرش پیوندی یزدی

**آدرس خیابان**

خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا، ساختمان ۶۱۰، بخش آی سی یوی جراحی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9137913316

**تلفن**

3031 3854 51 98+

**ایمیل**

peivandia@mums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

مجید غیور مبرهن

**آدرس خیابان**

خیابان ابن سینا بیمارستان امام رضا ساختمان ۶۱۰ بخش آی سی یوی جراحی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9137913316

**تلفن**

3031 3854 51 98+

**ایمیل**

peivandia@mums.ac.ir

**ردیف بودجه**

-

**کد بودجه**

-

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

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**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 مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

آرش پیوندی یزدی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

مراقبت های ویژه

**آدرس خیابان**

خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا، ساختمان ۶۱۰، بخش آی سی یوی جراحی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9137913316

**تلفن**

3031 3854 51 98+

**ایمیل**

peivandia@mums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

آرش پیوندی یزدی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

مراقبت های ویژه

**آدرس خیابان**

خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا، ساختمان ۶۱۰، بخش آی سی یوی جراحی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

خراسان رضوی  
کد پستی  
9137913316  
تلفن  
3031 3854 51 98+  
ایمیل  
peivandia@mums.ac.ir

9137913316  
تلفن  
3031 3854 51 98+  
ایمیل  
peivandia@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
آرش پیوندی بزدی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مراقبت‌های ویژه  
آدرس خیابان  
خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا، ساختمان ۶۱۰، بخش آی  
سی یوی جراحی  
شهر  
مشهد  
استان

### 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