

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی تاثیر مجموعه داروهای هیدروکورتیزون و ویتامین C و تیامین در پروگنوز بیماران با سپسیس شدید/شوک سپتیک بستری در بخش های مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی: تاثیر مجموعه داروهای هیدروکورتیزون و ویتامین C و تیامین در درمان بیماران با شوک سپتیک در بخش های مراقبت های ویژه بررسی می گردد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی شده فاز 2 بر روی 50 بیمار، بیماران به صورت تصادفی با روش بلوکی در قالب بلوک های 4 تایی به دو گروه تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه بیماران با شوک سپتیک/سپسیس شدید بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان ولیعصر شهر اراک مطالعه دوسوکور در این مطالعه بیماران و همچنین فرد آنالیزور داده های طرح و اینترن همکار طرح که مسولیت تکمیل پرسشنامه ها را بعهده دارد نسبت به تقسیم بیماران به دو گروه بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: بیمار با تشخیص شوک سپتیک بستری در بخش مراقبت های ویژه عدم وجود بیماری PCR (COVID-19 منفی) سن 18 سال به بالا عدم حاملگی عدم وجود بیماری کمبود G6PD عدم وجود تشخیص اولیه موارد فوق: سکنه مغزی، سندرم حاد کرونری، خونریزی فعال معده روده ای، سوختگی و تروما عدم استفاده از وازوپرسور ها بیش از 24 ساعت قبل از ورود به مطالعه شرایط خروج از مطالعه: عدم همکاری

گروه های مداخله

بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه با تشخیص سپسیس شدید/شوک سپتیک یک گروه ترکیب داروهای هیدروکورتیزون و ویتامین C و تیامین را دریافت کرده و گروه دیگر درمان روتین بخش را دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان اینتوباسیون، مدت اقامت در بخش مراقبت های ویژه، مدت اقامت در بیمارستان، مدت زمان گرفتن وازوپرسور و مرگ و میر در انتهای 7 روز در دو گروه ثبت خواهد شد. نمره SOFA تا 7 روز و میزان CRP و لاکتات در روز 1 و 3 و 5 اندازه گیری خواهد شد. شدت بیماری تا 3 روز توسط معیار APACHE II سنجیده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220219054058N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-03-2022, 1400/12/10

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-03-2022, 1400/12/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-03-01, 1400/12/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مبینا حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4617 3222 86 98+

آدرس ایمیل

mobinaaahosseini@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-01, 1400/12/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-30, 1401/02/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مجموعه داروهای هیدروکورتیزون و ویتامین C و تیامین در

پروگنوز بیماران با سپسیس شدید/شوک سپتیک بستری در بخش های

مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر هیدروکورتیزون، ویتامین C و تیامین در پروگنوز سپسیس شدید/شوک سپتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود بیماری کووید 19 سن 18 سال به بالا عدم حاملگی عدم وجود کمبود g6pd عدم وجود تشخیص اولیه موارد: سکنه مغزی، سندرم حاد کرونری، خونریزی فعال معده روده ای، سوختگی و تروما عدم استفاده از وازوپرسورها بیش از 24 ساعت قبل از ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به (double blind study) دوسوکور بودن مطالعه، در این مطالعه بیماران و همچنین فرد آنالیزور داده‌های طرح و اینترن همکار طرح که مسولیت تکمیل پرسشنامه‌ها را بعهده دارد نسبت به تقسیم بیماران به دو گروه بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

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 اراک

آدرس خیابان

خیابان خرم، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تاریخ تایید

2022-02-22, 1400/12/03

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.319

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شوک سپتیک/سپسیس شدید

کد ICD-10

R65.21

توصیف کد ICD-10

Severe sepsis with septic shock

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مورتالیتی/مدت زمان اینتوباسیون/مدت اقامت در بخش مراقبتهای ویژه/مدت گرفتن وازوپرسور/CRP/لاکتات/شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مرگ و میر در انتها 7 روز / مدت اینتوباسیون تا 7 روز/میانگین شدت بیماری روزانه تا 3 روز/میانگین سطح CRP در روز اول و سوم و پنجم /مدت اقامت در بخش مراقبت‌های ویژه تا 7 روز/مدت اقامت در بیمارستان/میانگین سطح لاکتات در روز اول و سوم و پنجم /مدت دریافت وازوپرسور تا 7 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پر شده توسط اینترن همکار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه ترکیب سه داروی هیدروکورتیزون (50 میلی گرم هر 6 ساعت به صورت وریدی- شرکت دارویی جابرین جیان، ایران)، تیامین (200 میلی گرم در 50 میلی لیتر نرمال سالین هر 12 ساعت به صورت وریدی-پویان دارو، ایران)، ویتامین C (1500 میلی گرم هر 6 ساعت در 100 میلی لیتر نرمال سالین به صورت وریدی- شرکت داروسازی اسوه، ایران) را به مدت سه روز علاوه بر درمان استاندارد در بخش مراقبت‌های ویژه دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه تنها درمان استاندارد در بخش مراقبت‌های ویژه را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

مبینا حسینی

آدرس خیابان

خیابان خرم، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

pr_valieasr@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی

آدرس خیابان

سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848170002

تلفن

3501 3417 86 98+

ایمیل

info@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

مبینا حسینی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

ایران_اراک_خیابان شریعتی_کوچه مهدیار_کد پستی ۳۸۱۳۱۳۸۴۸۳

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3813138483

تلفن

4617 3222 86 98+

فکس

ایمیل

Mobinaaahosseini@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مبینا حسینی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

ایران_اراک_خیابان شریعتی_کوچه مهدیار_کد پستی ۳۸۱۳۱۳۸۴۸۳

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3813138483

تلفن

4617 3222 86 98+

فکس

ایمیل

Mobinaaahosseini@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مبینا حسینی

موقعیت شغلی

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

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان
ایران_اراک_خیابان شریعتی_کوچه مهدیار_کد پستی ۳۸۱۳۱۳۸۴۸۳

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3813138483

تلفن

4617 3222 86 98+

فکس

ایمیل

Mobinaaahosseini@gmail.com