

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر ویتامین B1 بر روی پیامد بیماران با سپسیس تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه عمومی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ویتامین B1 بر روی پیامد بیماران با سپسیس تحت تهویه مکانیکی در بخش مراقبت های ویژه عمومی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور با گروه های موازی و فاز 3 که در 56 بیمار انجام خواهد شد. تصادفی سازی با روش block randomization با استفاده از نرم افزار Random allocation انجام خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران با سپسیس تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه عمومی بیمارستان امام خمینی ارومیه انجام خواهد شد. مطالعه دو سویه کور انجام خواهد شد. بیمار و محقق اصلی نسبت به قرارگیری بیماران در گروه های مداخله یا پلاسیبو بی اطلاع خواهند بود.

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

در این مطالعه، 56 بیمار تحت تهویه مکانیکی در بخش مراقبت های ویژه عمومی وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای ورود شامل بیماران با سن بالای 18 سال و مبتلا به سپسیس خواهند بود. بیماران با نارسایی کلیه با GFR کمتر از 15، مصرف ویتامین B1 طی ۱۵ روز اخیر قبل از بستری، بستری کمتر از ۴ روز در ICU و داشتن اندیکاسیون برای تجویز ویتامین B1 مانند مسمومیت الککل از مطالعه خارج خواهند شد.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله بیماران علاوه بر درمان های روتین، در روز دوم تهویه مکانیکی قرص خوراکی ویتامین B1 (300 میلی گرم) را تا 7 روز دریافت خواهند کرد. در گروه کنترل بیماران علاوه بر درمان روتین قرص های پلاسیبو دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت تهویه مکانیکی؛ نمره مقیاس ارزیابی نارسایی اندام؛ نمره مقیاس ارزیابی فیزیولوژی حاد و سلامت مزمن 2.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220711055432N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۱۹, 10-09-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۱۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد امین ولیزاد حسلوئی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4897 3223 44 98+

##### آدرس ایمیل

valizadeh.ma@umsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین B1 بر روی پیامد بیماران با سپسیس تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه عمومی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین B1 بر روی پیامد بیماران با سپسیس

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سپسیس بیماران تحت تهویه مکانیکی حداقل بمدت ۲۴

ساعت سن بالاتر از ۱۸ سال

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
نارسایی کلیه با GFR کمتر از 15 مصرف ویتامین B1 طی ۱۵ روز اخیر  
قبل بستری بستری کمتر از ۴ روز در ICU داشتن اندیکاسیون تجویز  
ویتامین B1 مانند مسمومیت الککل

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک بندی ( Block randomization ) بر اساس اعداد تولید شده توسط نرم افزار کامپیوتری Random allocation در دو گروه مداخله یا پلاسبو قرار خواهند گرفت. بدین ترتیب که در این نرم افزار ابتدا تعداد گروه ها و تعداد کل حجم نمونه تعیین شده وارد خواهد شد و سپس در بخش block روش Block randomization اجرا خواهد شد. بر اساس حجم نمونه کل (56 بیمار)، 14 تا بلوک 4 تایی استفاده خواهد شد. بیماران بر اساس شماره های داده شده در یکی از گروه های مداخله یا پلاسبو قرار خواهند گرفت.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دوسوبه کور انجام خواهد شد. بیمار و محقق اصلی که ارزیابی کننده پیامدها خواهد بود از قرارگیری بیمار در گروه های مداخله یا پلاسبو بی اطلاع خواهند بود. در مرحله اول هیچکدام از بیماران در مورد تخصیص آنها به گروه های مداخله یا پلاسبو اطلاعی نخواهند داشت ( قرص های ویتامین B1 و پلاسبو از نظر شکل، اندازه و رنگ مشابه خواهند بود). در مرحله دوم، دارو توسط متخصص بیهوشی ( غیر از ارزیابی کننده پیامدها) تجویز خواهد شد، بنابراین به پزشک جدول اعداد تولید شده توسط نرم افزار کامپیوتری داده شده و بیماران را بر اساس ترتیب شماره ها وارد گروه ها خواهد کرد. در نهایت نام گروه ها با حروف A و B نام گذاری خواهد شد.

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 بیمارستان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715789397

تاریخ تایید

2021-12-15, 1400/09/24

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.HIMAM.REC.1401.016

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

1

شرح

سیسپیس

کد ICD-10

A41

توصیف کد ICD-10

Other sepsis

**متغیر پیامد اولیه**

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

2

شرح متغیر پیامد

نمره ارزیابی نارسایی دائمی اندام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و روز یک، سوم و هفتم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی نارسایی دائمی اندام

3

شرح متغیر پیامد

نمره ارزیابی فیزیولوژی حاد و سلامت مزمن 2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و روز یک، سوم و هفتم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی فیزیولوژی حاد و سلامت مزمن 2

**متغیر پیامد ثانویه**

1

شرح متغیر پیامد

شمارش گلبول سفید خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و روز یک، سوم و هفتم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سل کانتر

2

**شرح متغیر پیامد**

سرعت رسوب گلیول فرمز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و روز یک، سوم و هفتم بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش فلوسایتومتری

3

**شرح متغیر پیامد**

تست پروتئین واکنشی C

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و روز یک، سوم و هفتم بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست الایزا

4

**شرح متغیر پیامد**

لاکتات دهیدروژناز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و روز یک، سوم و هفتم بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست الایزا

5

**شرح متغیر پیامد**

نسبت نوتروفیل به لنفوسیت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و روز یک، سوم و هفتم تحت تهویه مکانیکی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش خون

6

**شرح متغیر پیامد**

مرگ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در زمان بستری در بیمارستان و 28 روز بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرونده/ تماس تلفنی

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران علاوه بر درمان های روتین، در روز دوم تهویه

مکانیکی قرص خوراکی ویتامین B1 (300 میلی گرم) را تا 7 روز

دریافت خواهند کرد. دارو از شرکت داروسازی جالینوس تهیه خواهد

شد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران علاوه بر درمان روتین، در روز دوم تهویه مکانیکی

قرص های پلاسبو (300 میلی گرم) را تا 7 روز دریافت خواهند کرد.

پلاسبو توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه آماده

خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد امین ولی زاد حسنلوئی

آدرس خیابان

بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715789397

تلفن

7286 3345 44 98+

ایمیل

valizadeh.ma@umsu.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر صابر فلی زاده

آدرس خیابان

بلوار جهاد؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکی ارومیه.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

gholizadeh.s@umsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد امین ولی زاد حسنلوئی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715789397

تلفن

7286 3345 44 98+

ایمیل

valizadeh.ma@umsu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد امین ولی زاد حسنلوئی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715789397

تلفن

7286 3345 44 98+

ایمیل

valizadeh.ma@umsu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد امین ولی زاد حسنلوئی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715789397

تلفن

7286 3345 44 98+

ایمیل

valizadeh.ma@umsu.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

محرمانه بودن اطلاعات بیماران

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مصادق ندارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

مصادق ندارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

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

است

مصادق ندارد

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

از طریق مکاتبه با ایمیل نویسنده مسئول مقاله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل نویسنده مسئول مقاله

سایر توضیحات