پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی روش تجویز ویتامین c و تیامین با روش معمول در بهبود و پیش آگهی بیماران 1 ماه تا 15 ساله مبتلا به شوک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر تجویز ویتامین c و تیامین با روش معمول در بهبود و پیش آگهی بیماران 1ماه تا 15 سال مبتلا به شوک

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 270 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی شده، 270 بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه، مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. در گروه اول، دوم و سوم به ترتیب "ویتامین c"، "تیامین" و "نرمال سالین" تجویز می شود. سپس نیاز به وازوپرسور، نیاز به ونتیلاتور، سطح پارامترهای خونی بیماران ارزیابی و در بین سه گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل کودکان 1 تا 15 سال، مبتلا به شوک، نیازمند به وازوپرسورها برای حفظ حداقل 5 درصد صدک فشارخون برای سن و رضایت والدین به شرکت در مطالعه می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل داشتن خونریزی گوارشی فعال می باشد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: برای بیماران در این گروه داروی ویتامین c با دوز 30 میلیگرم/کیلوگرم هر 6 ساعت تا ماکزیمم 1500 میلیگرم/دوز برای 4 روز یا تا زمان بستری در PICU تجویز خواهد شد. گروه مداخله دوم: برای بیماران در این گروه داروی تیامین خوراکی با دوز 4 میلیگرم/کیلوگرم هر 12 ساعت تا ماکزیمم 200 میلیگرم/کیلوگرم/دوز برای 4 روز یا تا زمان بستری در PICU تجویز خواهد شد. گروه کنترل: برای بیماران در این گروه نرمال سالین با حجم و شکل یکسان از داروهای مورد مطالعه، با پروتکل مشابه تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

دوز وازوپرسور؛ نیاز به ونتیلاتو؛ سطح کراتینین خون؛ سطح گلبول سفیدخون؛ سطح پروتئین واکنش‌پذیر C یا CRP، سطح لاکتات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200825048515N61**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۷/۲۲ ,14-10-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۷/۲۲ ,14-10-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۷/۲۲ ,2022-10-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه مقامی مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 0000 0000

آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۳۱ ,2022-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۰۱ ,2023-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی روش تجویز ویتامین c و تیامین با روش معمول در بهبود و پیش آگهی بیماران 1 ماه تا 15 ساله مبتلا به شوک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تجویز ویتامین c و تیامین در بهبود و پیش آگهی بیماران 1 ماه تا 15 ساله مبتلا به شوک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 1ماه تا 15 سال مبتلا به شوک (غیر از شوک انسدادی) نیازمند به وازوپرسورها برای حفظ حداقل 5 درصد صدک فشارخون برای سن رضایت والدین به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن خونریزی گوارشی فعال

سن

از سن **1 ماهه** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **270**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قبل از شروع مطالعه، بر روی 90 برگ حرف A ، بر روی 90 برگ حرف B و بر روی 90 برگ حرف C نوشته می شود و هر کدام در یک پاکت قرار داده می شوند. سپس از والدین هر یک از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه که رضایت به شرکت در مطالعه داشته، خواسته می شود که از بین پاکت ها، یک پاکت را انتخاب کنند. بدین صورت برحسب پاکت انتخاب شده بدون دخالت محقق بصورت تصادفی، بیمار به یکی از سه گروه تخصیص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای اینکه شرایط دو سوکور بودن مطالعه رعایت گردد، ویتامین C، تیامین و نیز پلاسبو قبل از مطالعه (بدون اطلاع محقق) توسط داروساز در یک شکل، رنگ و اندازه تهیه شده و در بسته بندی های مشابه نیز قرار می گیرند و با کدهای A, B, C برچسب زده می شوند. سپس داروها در اختیار محقق قرار داده می شوند و ایشان تجویز آن ها را بطور مشابه بدون آگاهی از نوع دارو انجام خواهد داد. بنابراین محقق، بیمار، فرد ثبت کننده اطلاعات کلینیکالی و پایه بیماران و نیز تحلیل گر آماری، نسبت به نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت.

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 اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179964167

تاریخ تایید

2022-01-20, ۱۴۰۰/۱۰/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.751

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شوک

کد ICD-10

R57.9

توصیف کد ICD-10

Shock, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان نیاز به وازوپرسور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد تزریق داروی وازوپرسور

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح PaCo2 کمتر از 50% و pH کمتر از 7.3

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کراتینین خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در چهار روز اول بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

سطح پروتئین واکنش‌پذیر C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در چهار روز اول بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
گلبول سفید خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در چهار روز اول بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
لاکتات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در چهار روز اول بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: برای بیماران در این گروه داروی ویتامین c با دوز 30 میلیگرم/کیلوگرم هر 6 ساعت تا ماکزیمم 1500 میلیگرم/دوز برای 4 روز یا تا زمان بستری در PICU تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: برای بیماران در این گروه داروی تیامین خوراکی با دوز 4 میلیگرم/کیلوگرم هر 12 ساعت تا ماکزیمم 200 میلیگرم/کیلوگرم/دوز برای 4 روز یا تا زمان بستری در PICU تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: برای بیماران در این گروه نرمال سالین با حجم و شکل یکسان از داروهای مورد مطالعه، با پروتکل مشابه تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین(ع) اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نازنین زیبانژاد
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
+98 31 3386 6266
ایمیل
zibanejadn@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8597
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نازنین زیبانژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان امام حسین(ع)، گروه اطفال
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
+98 31 3386 6266
ایمیل
zibanejadn@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نازنین زیبانژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان امام حسین(ع)، گروه اطفال
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
+98 31 3386 6266
ایمیل
zibanejadn@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مرجان رضایی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان امام حسین(ع)، گروه اطفال
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
+98 31 3386 6266
ایمیل
marjanrezaei73@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد