پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر ترکیبی استاتین و ویتامین C در بیماران مبتلا به شوک سپتیک ،یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

کاهش میزان مرگ ومیر در بیماران مبتلا به شوک سپتیک

طراحی

مطالعه ما کارآزمایی بالینی فاز 3 می باشد که بر روی تاثیر دو داروی ویتامین سی وآتورواستاتین بر مرگ ومیر شوک سپتیک می پردازد هر دو دارو از دارو های رایج در درمان می باشد و با توجه به آنکه تاکنون هیچ مطالعه ای‌بر روی مقایسه تاثیر این دو دارو همزمان در کاهش مرگ ومیر شوک سپتیک نپرداخته است ما به صورت پایه دو گروه سی تایی انتخاب کرده ایم که بیماران با استفاده از جدول تصادفی به این سه گروه وارد شده با بررسی این دو گروه حجم نمونه اصلی را به دست می اوریم

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مورد مطالعه ما بیماران تحت شوک سپتیک که در بخش مراقبت های ویژه داخلی لبافی نژاد بستری خواهند بود انتخاب می شوند و به بیماران دو داروی مورد مطالعه که کاملا از نظر شکل و سایز و بسته بندی همسان سازی شدند داده می شود و توسط پزشک مراقبت های ویژه که از نوع داروی دریافتی اطلاع ندارد آزمایشات جمع آوری خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران بالای 18 سال بیماران دچار شوک سپتیک که تحت اینفیوژن نوراپی نفرین می باشند بیماران که کشت عفونی مثبت دارد بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه معیار های خروج عدم رضایت فوت بیمار در حین مطالعه

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله ویتامین سی بصورت یک گرم سه بار در روز و به مدت 5 روز تجویز می شود و همچنین قرص آتورواستاتین 40 میلی گرم روزانه برای بیمار گاواژ خواهد شد .

متغیرهای پیامد اصلی

میزان مرگ و میر بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190215042716N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-11-29, ۱۴۰۱/۰۹/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-11-29, ۱۴۰۱/۰۹/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-11-29, ۱۴۰۱/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوید شفیق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8801 3378

آدرس ایمیل

n.shafigh@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-24, ۱۴۰۲/۰۳/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر ترکیبی استاتین و ویتامین C در بیماران مبتلا به شوک سپتیک ،یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترکیبی استاتین و ویتامین C در بیماران مبتلا به شوک سپتیک ،یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بستری دربخش مراقبت های ویژه بیماران دچار شوک سپتیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن کمتر از 18 سال عدم رضایت قانونی از همراهان
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: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیمارانی که معیار های ورود به مطالعه را داشتند به وسیله جدول اعداد تصادفی و به روش خواندن اعداد از چپ به راست انتخاب شدند. اعداد بین ۰۰ تا30 بود در گروه الف(مداخله)و بیمارانی که اعداد آنها بین 31 تا60بود در گروه ب(دارونما)(جدول اعداد تصادفی جدولی است مجموعه انبوهی از اعداد است که بدون الگو و نظم مشخصی و به صورت کاملا تصادفی تولید شده و به صورت جدول در آمده است و جهت استفاده از این جدول محقق باید جهت خواندن اعداد را از پیش تعیین نماید و پیش فرضی برای اعدادهر گروه مداخله ای در نظر بگیرد.)
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پرستاران دارو های2 گروه را که کاملا از نظر شکل و رنگ و بسته بندی همسان سازی شده اند به بیماران خواهند داد و پس از آن توسط فلو محترم مراقبت های ویژه که اطلاعی از داروی دریافتی ندارد پارامترهای درخواستی بیماران جمع آوری می شود و پس از آن اطلاعات در دو گروه به آنالیز کننده اطلاعات داده می شود و آنالیز خواهند 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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تاریخ تایید
2022-11-19, ۱۴۰۱/۰۸/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1401.410

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شوک سپتیک
کد ICD-10
R57.2
توصیف کد ICD-10
Severe sepsis with septic shock

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مرگ و میر بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ترخیص بیمار از بخش مراقبت های ویژه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد مرگ و میر گروه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله ویتامین سی بصورت یک گرم سه بار در روز و به مدت 5 روز تجویز می شود و همچنین قرص آتورواستاتین 40 میلی گرم روزانه برای بیمار گاواژ خواهد شد .
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لبافی نژاد
نام کامل فرد مسوول
نوید شفیق
آدرس خیابان
خیابان پاسداران بوستان نهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1956944413
تلفن
+98 21 2254 9010
ایمیل
Lamc@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نوید شفیق
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن،میدان شهید شهریاری، بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2990 2233
ایمیل
n.shafigh@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نوید شفیق
موقعیت شغلی
رزیدنت فوق تخصص مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
شهر تهران اتوبان کردستان خیابان 27 خیابان 26 پلاک15
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1437714791
تلفن
+98 21 8801 3378
فکس
ایمیل
n.shafigh@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نوید شفیق
موقعیت شغلی
رزیدنت فوق تخصص مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
شهر تهران اتوبان کردستان خیابان 27 خیابان 26 پلاک15
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1437714791
تلفن
+98 21 8801 3378
فکس
ایمیل
n.shafigh@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نوید شفیق
موقعیت شغلی
رزیدنت فوق تخصص مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
شهر تهران اتوبان کردستان خیابان 27 خیابان 26 پلاک15
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1437714791
تلفن
+98 21 8801 3378
فکس

ایمیل
n.shafigh@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
جامعه پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
کمک به مطالعات
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل n.shafigh@sbmu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
دوماه
سایر توضیحات