

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

کاهش میزان مرگ و میر در بیماران مبتلا به شوک سپتیک

#### طراحی

مطالعه ما کارآزمایی بالینی فاز 3 می باشد که بر روی تاثیر دو داروی ویتامین سی و آتورواستاتین بر مرگ و میر شوک سپتیک می پردازد هر دو دارو از داروهای رایج در درمان می باشد و با توجه به آنکه تاکنون هیچ مطالعه ای بر روی مقایسه تاثیر این دو دارو همزمان در کاهش مرگ و میر شوک سپتیک نپراخته 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 آوریم

#### نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مورد مطالعه ما بیماران تحت شوک سپتیک که در بخش مراقبت های ویژه داخلی لیبافی 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 اینفوژن نورایی نفرین می باشند بیماران که کشت عفونی مثبت دارد بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه معیارهای خروج عدم رضایت فوت بیمار در حین مطالعه

#### گروه های 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 گاوآز 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: ۱۴۰۱/۰۹/۰۸, 29-11-2022

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۰۸, 2022-11-29

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نوبد شفیق

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3378 8801 21 98+

##### آدرس ایمیل

n.shafiq@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۰۳, 2023-05-24

#### 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 در بخش 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

تهران  
کد پستی  
1983969411  
تاریخ تایید  
2022-11-19, 1401/08/28  
کد کمیته اخلاق  
IR.SBMU.MSP.REC.1401.410

سن  
از سن 18 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
2-3

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 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 معیارهای ورود به مطالعه را داشتند به وسیله جدول اعداد تصادفی و به روش خواندن اعداد از چپ به راست انتخاب شدند. اعداد بین 00 تا 30 بود در گروه الف (مداخله) و بیمارانی که اعداد آنها بین 31 تا 60 بود در گروه ب (دارونما) جدول اعداد تصادفی جدولی است مجموعه انبوهی از اعداد است که بدون الگو و نظم مشخصی و به صورت کاملاً 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 اعداد هر گروه مداخله ای در نظر بگیرد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

پرستاران داروهای 2 گروه را که کاملاً 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

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لیا فی نژاد

#### نام کامل فرد مسوول

نوبد شفیق

#### آدرس خیابان

خیابان پاسداران بوستان نهم

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

### 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 گواژ خواهد شد .

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لیا فی نژاد

#### نام کامل فرد مسوول

نوبد شفیق

#### آدرس خیابان

خیابان پاسداران بوستان نهم

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1437714791  
تلفن  
3378 8801 21 98+  
فکس  
ایمیل  
n.shafigh@sbmu.ac.ir

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### 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 حوزه های کاری/تخصص ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
شهر تهران اتوبان کردستان خیابان 27 خیابان 26 پلاک 15  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1437714791  
تلفن  
3378 8801 21 98+  
فکس  
ایمیل  
n.shafigh@sbmu.ac.ir

### فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
شهر تهران اتوبان کردستان خیابان 27 خیابان 26 پلاک 15  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1437714791  
تلفن  
3378 8801 21 98+  
فکس

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 شهریار، بلوار  
دانشجو  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1983969411  
تلفن  
2233 2990 21 98+  
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 حوزه های کاری/تخصص ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
شهر تهران اتوبان کردستان خیابان 27 خیابان 26 پلاک 15  
شهر

**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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

کل داده‌ها 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**