پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر نور اپی نفرین با و بدون دوبوتامین در مورتالیتی و موربیدیتی کودکان با شوک سپتیک بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر نوراپی نفرین با و بدون دوبوتامین در مورتالیتی و موربیدیتی کودکان با شوك سپتيك بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی بلوکی از نرم افزار آماری R استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمايي باليني که در بیمارستان شهید باهنر کرمان برروی 40 کودک دچار شوک سپتیک بستری در بخش مراقبت های ویژه انجام می‌شود و به صورت یک سویه کور می‌باشد بدین صورت که پیامدها توسط متخصص بیهوشی و پرستار و پرسنل آزمایشگاه ناآگاه بررسی مي‌شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : کودکان در رده سنی 2-14 سال دچار شوک سپتیک شده باشند نیاز به انتقال به بخش مراقبت‌های ویژه داشته باشند
معیارهای خروج: کودکان با نارسایی ارگانها عدم رضایت بیمار و یا درصورت عدم توانایی بیمار به پاسخ، عدم رضایت قیم بیمار وجود نارسایی قلبی، کلیه و دیابت

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول علاوه بر اقدامات حمایتی رایج نوراپی نفرین و گروه دوم نور اپی نفرین به همراه دوبوتامین دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

مدت بستری؛ تعداد روزهای وابستگی به وازوپرسور؛ یافته های همودینامیک و خونرسانی(CO-MAP-HR)؛ سطح لاکتات سرم؛ الکترولیت ها (اوره و کراتینین)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101220005426N13**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۱/۰۶ ,26-01-2023**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۱/۰۶ ,26-01-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۰۶ ,2023-01-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی احمدی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 0223 5011

آدرس ایمیل

m.ahmadinejad@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۰۳ ,2023-01-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۳ ,2023-02-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر نور اپی نفرین با و بدون دوبوتامین در مورتالیتی و موربیدیتی کودکان با شوک سپتیک بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر نور اپی نفرین با و بدون دوبوتامین در مورتالیتی و موربیدیتی کودکان با شوک سپتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان در رده سنی 2 تا 14 سال دچار شوک سپتیک شده باشند نیاز

به انتقال به بخش مراقبت‌های ویژه داشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان با نارسایی ارگانها عدم رضایت بیمار و یا درصورت عدم توانایی بیمار به پاسخ، عدم رضایت قیم بیمار وجود نارسایی قلبی، کلیه و دیابت
سن
از سن **2 ساله** تا سن **14 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی افراد به دو گروه مورد نظر از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می شود بدین صورت که از بلوک های 4 تایی استفاده می شود .در هر بلوک 4 تایی، 2 نفر به گروه اول و 2 نفر به گروه دوم تخصیص می یابند. برای تخصیص تصادفی بلوکی از نرم افزار آماری R استفاده می شود
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به روش یک سو کور است بدین صورت که وازوپرسور توسط متخصص ICU تجویزمیشود. بررسی از نظر قلبی (شاخص های قلبی)توسط یک متخصص قلب کودکان و بررسی HR-MAPو برونده ادراری توسط پرستار ارشد ICU که از نوع تزریق وازوپرسور به بیماران اطلاعی ندارند انجام خواهد شد. همچنین تستهای آزمایشگاهی توسط تکنسین نا آگاه به مداخلات انجام خواهد شد.
دارو نما
ندارد
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 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
ابتدای بلوار جهاد، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تاریخ تایید
2022-10-09, ۱۴۰۱/۰۷/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.AH.REC.1401.147

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شوک سپتیک
کد ICD-10
T81.12
توصیف کد ICD-10
Postprocedural septic shock

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
یافته های همودینامیک و خونرسانی (CO-MAP-HR)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری CO-MAP-HR در ابتدای مطالعه (پیش از انجام مداخله) و سپس هر یکساعت تا پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
روزهای وابستگی به وازوپرسور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعداد روزهایی که بیماران وازوپرسور دریافت میکنند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

3

شرح متغیر پیامد
برونده ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و سپس هر 6 ساعت تا پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

4

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در بخش مراقبت های ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و سپس روزانه تا پایان بستری در بخش مربوطه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

5

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی لاکتات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، سپس روزانه تا پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالیزر

6

شرح متغیر پیامد
الکترولیت ها (اوره، کراتینین)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، سپس روزانه تا پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالیزر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه اول علاوه بر درمان های حمایتی رایج نور اپی نفرین با دوز 0.1 تا 1 mcg/kg دریافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دوم علاوه بر درمان های حمایتی رایج نور اپی نفرین با دوز 0.1 تا 1 mcg/kg بهمراه 5mcg/kg دوبوتامین دریافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید باهنر کرمان
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی نژاد
آدرس خیابان
کرمان، خیابان شریعتی، چهاراه ولی عصر، خیابان قرنی، بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
+98 34 3223 5011
ایمیل
m.ahmadinejad@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا ملک پور افشار
آدرس خیابان
کرمان، خیابان شریعتی، چهاراه ولی عصر، خیابان قرنی، بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
+98 34 3226 3719
ایمیل
KMU_RESEARCH@YAHOO.COM
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
موقعیت شغلی
استادیار- فلوشیپ مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
کرمان، خیابان شریعتی، چهاراه ولی عصر، خیابان قرنی، بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
+98 34 0223 5011
ایمیل
mehdia50@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار- فلوشیپ مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
کرمان، خیابان شریعتی، چهاراه ولی عصر، خیابان قرنی، بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
+98 34 0223 5011
ایمیل
mehdia50@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار- فلوشیپ مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
کرمان، خیابان شریعتی، چهاراه ولی عصر، خیابان قرنی، بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
+98 34 0223 5011
ایمیل
mehdia50@gmail.com

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