

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

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 از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، با گروه های موازی، یک سوپیه 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 کارآزمایی بالینی که در بیمارستان شهید باهنر کرمان بر روی 40 کودک دچار شوک سپتیک بستری در بخش مراقبت های ویژه انجام می شود و به صورت یک سوپیه کور می باشد بدین صورت که پیامدها توسط متخصص بیهوشی و پرستار و پرسنل آزمایشگاه ناآگاه بررسی می شود

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 مراقبت های ویژه داشته باشند
معیارهای خروج: کودکان با نارسایی ارگانها عدم رضایت بیمار و یا در صورت عدم توانایی بیمار به پاسخ، عدم رضایت قیم بیمار وجود نارسایی قلبی، کلیه و دیابت

گروه های 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: 26-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-26, ۱۴۰۱/۱۱/۰۶

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

2023-01-23, ۱۴۰۱/۱۱/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-22, ۱۴۰۱/۱۲/۰۳

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 ارگانه‌ها عدم رضایت بیمار و یا در صورت عدم توانایی
 بیمار به پاسخ، عدم رضایت قیم بیمار وجود نارسایی قلبی، کلیه و
 دیابت

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
 یافته‌های همودینامیک و خونرسانی (CO-MAP-HR)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 اندازه‌گیری 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 مراقبت‌های 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
 اتونالیزر

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 می‌شود بدین صورت که از بلوک‌های 4 تایی
 استفاده می‌شود. در هر بلوک 4 تایی، 2 نفر به گروه اول و 2 نفر به
 گروه دوم تخصیص می‌یابند. برای تخصیص تصادفی بلوکی از نرم افزار
 آماري R استفاده می‌شود
کور سازی (به نظر محقق)
 یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی
 به روش یک سو کور است بدین صورت که وازوپرسور توسط متخصص
 ICU تجویز میشود. بررسی از نظر قلبی (شاخص‌های قلبی) توسط یک
 متخصص قلب کودکان و بررسی HR-MAP و 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
 1401/07/17, 2022-10-09
کد کمیته اخلاق

شرح متغیر پیامد

الکترولیت ها (اوره، کراتینین)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه، سپس روزانه تا پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

اتوانالیزر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 همراه 5mcg/kg دوبوتامین دریافت

میکند

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، چهارراه ولی عصر، خیابان قرنی،

بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

5011 3223 34 98+

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، چهارراه ولی عصر، خیابان قرنی،

بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تلفن

3719 3226 34 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

کرمان، خیابان شریعتی، چهارراه ولی عصر، خیابان قرنی،

بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

5011 0223 34 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

کرمان، خیابان شریعتی، چهارراه ولی عصر، خیابان قرنی،

بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

5011 0223 34 98+

ایمیل

mehdia50@gmail.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

کرمان، خیابان شریعتی، چهارراه ولی عصر، خیابان قرنی،

بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

5011 0223 34 98+

ایمیل

mehdia50@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست