

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی تاثیر تزریق تک دوز ویتامین D3 بر عملکرد کلیوی در بیماران ترومایی مراجعه کننده به بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تزریق تک دوز ویتامین D3 بر عملکرد کلیوی در بیماران ترومایی بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، بر روی ۶۰ بیمار، برای تصادفی سازی از روش بلوک های ۴ تایی اعداد تصادفی استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران ترومایی بخش مراقبتهای ویژه بیمارستان گلستان اهواز در صورت داشتن شرایط ورود در مطالعه و نداشتن شرایط خروج از مطالعه، پس از اخذ رضایتنامه کتبی، به شکل تصادفی بر اساس بلوک های 4 تایی اعداد تصادفی به دو گروه A, B تقسیم میشوند که یکی کنترل و دیگری مداخله می باشد اما بجز داروساز بیمارستان، کسی از آن اطلاعی ندارد اطلاعات دموگرافیک بیماران (سن، جنس، بیماری زمینه ای، قد و وزن)، شاخص شدت تروما، در ابتدای بستری بررسی و ثبت می شود. سطح اوره خون و کراتینین بصورت روزانه ثبت می گردد و شاخص های تن سنجی (BMI، دور شکم) در بدو بستری و انتهای روز 28 یا روز ترخیص بررسی و ثبت می گردد. هر دو گروه در 24 ساعت اول بستری یک دوز عضلانی دارو (300000 واحد ویتامین D) یا دارونما دریافت می کنند. تعداد روزهای بستری در بخش مراقبتهای ویژه، تعداد روزهای بدون ونتیلاتور 28 روزه و وضعیت هنگام ترخیص (ترخیص یا فوت) بررسی و ثبت می گردد کورسازی: بیماران، پرستاران، محققین بالینی و تحلیلگر آماری در مورد گروه دارویی اطلاعی نخواهند داشت و تزریق دارو توسط داروساز بیمارستان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمار ترومایی با نمره بازبینی شده ترومای بزرگتر یا برابر 6 و سن بالای 18 سال که حداقل 24 ساعت در بخش مراقبتهای ویژه بستری بوده است شرایط خروج: داشتن نارسایی مزمن کلیه، بیماری اتوایمیون یا کانسر

گروه های مداخله

گروه کنترل: در بدو ورود به بخش مراقبتهای ویژه، تک دوز دارونما عضلانی دریافت می کنند گروه ویتامین D: در بدو ورود به بخش مراقبتهای ویژه، تک دوز ویتامین D عضلانی دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

کراتینین نیتروژن حجم ادرار ۲۴ ساعته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221121056570N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن سوائی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4536 3320 61 98+

آدرس ایمیل

savaie-m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

بررسی تاثیر تزریق تک دوز ویتامین D3 بر عملکرد کلیوی در بیماران ترومایی مراجعه کننده به بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

ویتامین دی در تروما

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ترومایی سن بالاتر از ۱۸ سال بستری بیشتر از ۲۴ ساعت در بخش مراقبتهای ویژه نمره بازنگری شده تروما (RTS) بزرگتر یا برابر 6 نمره جدید تروما (NTS) بزرگتر یا برابر 8

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری مزمن کلیه سرطان بیماری خودایمنی عدم رضایت بیمار

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش اختصاص فردی اعداد تصادفی با بلوک های 4 تایی انجام می شود و ابزار مورد استفاده برای تولید اعداد تصادفی با بلوک های 4 تایی، نرم افزار آنلاین سایت سیلد انولوپ است. هر بیمار جدیدی که در بخش مراقبت های ویژه بستری می شود، در صورت داشتن شرایط ورود به مطالعه به ترتیب ورود و بر اساس ترتیب اعداد تصادفی تولید شده، در یکی از گروههای A یا B قرار می گیرد. نحوه پنهان سازی گروههای مطالعه به این صورت است که بجز داروساز بیمارستان که داروها را آماده تزریق می کند و در مطالعه حضور ندارد، شخص دیگری از اینکه هر کدام از گروههای A و B به کدام یک از گروههای دارو نما یا ویتامین D اختصاص یافته است، اطلاعی ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران (یا خانواده بیمار)، پرستاران مراقب بیمار، دستیاران پژوهش (که کار جمع آوری داده ها را بر عهده دارند) و تحلیلگر آماری در مورد گروه دارویی (مداخله یا کنترل) اطلاعی نخواهند داشت و نمی دانند که به کدام بیمار دارو نما و به کدام بیمار ویتامین D تجویز می شود و تحویل دارو توسط شخصی که از خارج از بخش انتخاب شده و داروها را در اختیار دارد انجام خواهد شد (داروساز بیمارستان).

دارو نما

دارو

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6136854578

تاریخ تایید

17-01-2023, 27/10/1401

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1401.171

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی حاد کلیه

کد ICD-10

N17

توصیف کد ICD-10

Acute kidney failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و روزانه تا زمان ترخیص از بخش مراقبتهای ویژه (حداکثر تا ۲۸ روز)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تحلیلگر خودکار بیوشیمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیتروژن اوره خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روزانه تا 28 روز بعد یا تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوآنالایزر بیوشیمی

2

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) تا 28 روز بعد یا زمان

ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس حاصل تقسیم وزن به کیلوگرم بر قد به متر

3

شرح متغیر پیامد
دور شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) تا 28 روز بعد یا زمان
ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری با متر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش ذاکرکیش
آدرس خیابان
بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6136854578
تلفن
0854 113 916 98+
ایمیل
zakerkishm@yahoo.com

ردیف بودجه
گرنهت اعضای هیئت علمی
کد بودجه
PAIN-0126
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
محسن سوایی
موقعیت شغلی
استادیار

4

شرح متغیر پیامد
مورتالیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 28 روز یا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زنده یا مرده بودن

5

شرح متغیر پیامد
روزهای بدون ونتیلاتور طی 28 روز اول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 28 روز یا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روزهایی از 28 روز اول که بیمار به ونتیلاتور متصل نبوده است

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه در 24 ساعت اول بستری یک دوز تزریقی
عضلانی دارونما (یک میلی لیتر 0.9% NaCl ایزوتونیک ساخت شرکت
داروسازی شهید قاضی، تبریز، ایران) دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه در 24 ساعت اول بستری یک دوز عضلانی
دارو (300000 واحد ویتامین D ساخت شرکت داروسازی داروپخش
ایران) دریافت خواهند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن سوایی
آدرس خیابان

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6136854578
تلفن
4558 3320 61 98+
ایمیل
Mnvrhnd@gmail.com

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6136854578
تلفن
4558 3320 61 98+
ایمیل
drsavaie@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل
اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
همه داده‌ها از زمان انتشار مقاله حاصل از پژوهش، در دسترس
خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها صرفاً در اختیار محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و
علمی قرار خواهد گرفت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

محققین می‌توانند برای استفاده‌های پژوهشی و بالینی و انجام مرور
سیستماتیک و متا آنالیز درخواست دریافت داده‌ها را ارائه دهند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دریافت داده‌ها با ارسال ایمیل امکان پذیر است
(drsavaie@gmail.com)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر یک ماه پس از درخواست توسط محققین دانشگاهی و مراکز
علمی، داده‌ها از طریق ایمیل ارسال خواهد شد
سایر توضیحات

در صورت درخواست مجله منتشر کننده مقاله، داده‌ها قابل آپلود در
سایت مجله می‌باشد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محسن سوایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6136854578

تلفن

4558 3320 61 98+

ایمیل

drsavaie@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

منوره نژادرسولی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی