پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر ترهالوز بر بقاء و شدت بیماری در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر ترهالوز بر میزان بقاء و شاخص های بالینی در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، تصادفی شده، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 روی 200 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت www.sealedenvelope.com استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه بیمارستان امام رضا(ع) شهر مشهد که واجد کرایتریای ورود به مطالعه باشند، پس از کسب رضایت اگاهانه وارد مطالعه شده و بصورت تصادفی به دو گروه مداخله (ترهالوز) و کنترل (نرمال سالین) تقسیم میشوند. قبل از ورود به مطالعه و در روز پنجم مطالعه (در صورتی که فرد زودتر از 5 روز ترخیص شود در روز ترخیص) نمونه ی خون جهت سنجش قند خون، کراتینین، آنزیمهای کبدی، شمارش کامل سلولهای خونی وپروتئین واکنشی C اخذ خواهد شد. همچنین فشارخون، APACHE، SOFA و Glascow Coma Scale (GCS) و Richmond Agitation Sedation Scale (RASS) همراه با مورتالیتی در حین بستری در ICU و مورتالیتی 60 روزه سنجیده و بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران بالای 18 سال، بستری در بخش مراقبت های ویژه در 48 ساعت اخیر، دارای بودن نمره APACHE-II بالاتر از 15(بر اساس مقادیر 24 ساعت قبل از شروع تا زمان شروع مطالعه)، امضای فرم رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه توسط بیمار یا قیم قانونی او. شرایط عدم ورود: بیمارانی که از ICU های دیگر بعد از 1 هفته بستری بودن به ICU مد نظر انتقال داده شده اند، بارداری و شیردهی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: یک دوز ترهالوز بصورت انفوزیون وریدی (دوز 15 گرم با سرعت تزریق 4 میلی لیتر در دقیقه) ساخت مجموعه داروسازی دکتر رجبی. گروه کنترل: تزریق نرمال سالین 0.9% با حجم مشابه گروه مداخله.

متغیرهای پیامد اصلی

مورتالیتی در حین بستری در ICU، مورتالیتی 60روزه، قند خون، کراتینین، انزیمهای کبدی، پروتئین واکنشی سی، Richmond Agitation Sedation Scale (RASS)، SOFA، APACHE، Glascow (Coma Scale (GCS)، Complete Blood Count (CBC

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

حداقل حجم نمونه 182 نفر محاسبه شده است. با در نظر گرفتن 10% ریزش، تلاش خواهد شد 200 نفر وارد مطالعه شوند.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130829014521N22**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-26, ۱۴۰۲/۰۲/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-05, ۱۴۰۲/۰۹/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-04-26, ۱۴۰۲/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین صاحبکار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1882 9260

آدرس ایمیل

sahebkara@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-04-21, ۱۴۰۴/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر ترهالوز بر بقاء و شدت بیماری در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ترهالوز بر بقاء بیماران بستری در ICU
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 در 48 ساعت اخیر دارای بودن نمره APACHE-II بالاتر از 15 (براساس مقادیر 24 ساعت قبل از شروع تا زمان شروع مطالعه) سن بالای 18 سال امضای فرم رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه توسط بیمار یا قیم قانونی او
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که از ICU های دیگر بعد از 1 هفته بستری بودن به ICU مد نظر انتقال داده شده اند. بارداری و شیردهی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
راندومیزیشن بلوکی با استفاده از بلوکهای 4و6 تایی با استفاده از سایتهای اختصاصی راندومیزیشن (www.sealedenvelope.com) صورت خواهد گرفت. کدهای تخصیص داده شده به دو گروه بصورت A و B روی برگه های مجزا به ترتیب نوشته خواهد شد. سپس از روش sequential numbering استفاده می شود که در آن ویال ها توسط یک فرد از گروه تحقیق که در تماس با بیماران نیست به ترتیب شماره گذاری می شود و هر شماره مربوط به یک کد تصادفی شده (A یا B) خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
همانطور که قبلا توضیح داده شد، پس از تخصیص تصادفی، بیماران در دو دسته A یا B قرار می گیرند و محصولاتی مشابه از نظر شکل و رنگ به انها داده میشود (کور بودن شرکت کنندگان). پزشک درمان کننده یا پرستار، ویالها را با عدد نوشته شده روی انها تحویل می گیردو خودشان اطلاعی از گروه بندی ها ندارد (کور بودن پزشک/مراقب بالینی). اطلاعات بیمار همراه با شماره ویال دریافتی هر فرد در چک لیست ثبت می‌گردد، لذا ارزیاب نیز از کدبندی گروههای درمانی بی اطلاع است (کور بودن ارزیاب). پس از تکمیل جمع اوری اطلاعات، داده ها بصورت کددهی شده وارد نرم افزار SPSS میشود و به انالیزور تحویل داده میشود (کور بودن تحلیلگر).
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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2023-04-08, ۱۴۰۲/۰۱/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1402.026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر در ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی مدت بستری در ICU مورتالیتی ثبت خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مورتالیتی افراد در بیمارستان در چک لیست ثبت میشود و نیاز به وسیله اندازه گیری خاصی ندارد.

2

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر 60 روزه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مرگ و میر طی 60 روز از زمان ورود به مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در صورت بستری بودن، در بالین بیمار، اطلاعات سامانه ی HIS بیمارستان، اطلاعات پرونده الکترونیک بیمارستانی بیمار و در صورت ترخیص از طریق تماس تلفنی مورتالیتی 60 روزه بررسی خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ورود بیمار به مطالعه و روز پنجم مطالعه نمونه ی خون از وی گرفته خواهد. در صورت ترخیص فرد قبل از روز پنجم، روز ترخیص از وی نمونه خون گرفته خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ورود بیمار به مطالعه و روز پنجم مطالعه نمونه ی خون از وی گرفته خواهد. در صورت ترخیص فرد قبل از روز پنجم، روز ترخیص از وی نمونه خون گرفته خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
آنزیمهای کبدی (شامل SGOT, SGPT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ورود بیمار به مطالعه و روز پنجم مطالعه نمونه ی خون از وی گرفته خواهد. در صورت ترخیص فرد قبل از روز پنجم، روز ترخیص از وی نمونه خون گرفته خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
شمارش سلولهای خونی (CBC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ورود بیمار به مطالعه و روز پنجم مطالعه نمونه ی خون از وی گرفته خواهد. در صورت ترخیص فرد قبل از روز پنجم، روز ترخیص از وی نمونه خون گرفته خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ورود بیمار به مطالعه و روز پنجم مطالعه نمونه ی خون از وی گرفته خواهد. در صورت ترخیص فرد قبل از روز پنجم، روز ترخیص از وی نمونه خون گرفته خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ورود بیمار به مطالعه و روز پنجم مطالعه فشار خون ثبت خواهد شد. در صورت ترخیص فرد قبل از روز پنجم، فشار خون قبل از ترخیص در چک لیست ثبت میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای

7

شرح متغیر پیامد
مقیاس کمای گلاسکو (GCS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ورود بیمار به مطالعه و روز پنجم مطالعه GCS ثبت خواهد شد. در صورت ترخیص فرد قبل از روز پنجم، GCS قبل از ترخیص در چک لیست ثبت میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جمع اسکورهای بازکردن چشمها، پاسخ کلامی و پاسخ حرکتی.

8

شرح متغیر پیامد
APACHE
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ورود بیمار به مطالعه و روز پنجم مطالعه APACHE score ثبت خواهد شد. در صورت ترخیص فرد قبل از روز پنجم، APACHE قبل از ترخیص در چک لیست ثبت میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طبق سیستم اسکورینگ (APACHE یک سیستم طبقه بندی شدت بیماری است که مرگ و میر را بر اساس تعدادی از مقادیر آزمایشگاهی و علائم بیمار با در نظر گرفتن بیماری های حاد و مزمن تخمین می زند. طبق دستورالعمل محاسبه APACHE، این اسکور در چک لیست محاسبه و ثبت خواهد شد).

9

شرح متغیر پیامد
SOFA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ورود بیمار به مطالعه و روز پنجم مطالعه SOFA ثبت خواهد شد. در صورت ترخیص فرد قبل از روز پنجم، SOFA قبل از ترخیص در چک لیست ثبت میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طبق سیستم اسکورینگ (SOFA score یک سیستم اسکوردهی است که عملکرد ارگانهای بدن را ارزیابی می کند).

10

شرح متغیر پیامد
RASS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ورود بیمار به مطالعه و روز پنجم مطالعه RASS ثبت خواهد شد. در صورت ترخیص فرد قبل از روز پنجم، RASS قبل از ترخیص در چک لیست ثبت میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طبق سیستم اسکورینگ (RASS ابزاری است برای ارزیابی سطح هوشیاری و رفتارهای آشفته در بیماران بدحال).

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یک دوز ترهالوز بصورت انفوزیون وریدی (دوز 15 گرم با سرعت تزریق 4 میلی لیتر در دقیقه) ساخت مجموعه داروسازی دکتر رجبی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق نرمال سالین 0.9% با حجم مشابه گروه مداخله
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین صاحبکار
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948954
تلفن
+98 51 3180 1000
ایمیل
sahebkara@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین صاحبکار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوتکنولوژی دارویی
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948954
تلفن
+98 51 3180 1100
ایمیل
sahebkara@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین صاحبکار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوتکنولوژی دارویی
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948954
تلفن
+98 51 3180 1100
ایمیل
sahebkara@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین صاحبکار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوتکنولوژی دارویی
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948954
تلفن
+98 51 3180 1100
ایمیل
sahebkara@mums.ac.ir

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