

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی 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 آگاهانه 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 و پروتئین واکنشی C اخذ خواهد شد. همچنین فشارخون، SOFA، APACHE و Richmond Agitation و Glasgow Coma Scale (GCS) (RASS) (Sedation Scale) 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 II-APACHE 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 60 روزه، قند خون، کراتینین، آنزیمهای کبدی، پروتئین واکنشی سی، Richmond Agitation Sedation Scale (RASS)، SOFA، APACHE، Glasgow 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: 26-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-12-2023, 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

9260 1882 51 98+

آدرس ایمیل

sahebkhara@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

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, 1402/01/19

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 مورتالیته ثبت خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مورتالیته افراد در بیمارستان در چک لیست ثبت میشود و نیاز به

وسيله اندازه‌گیری 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 مورتالیته 60 روزه بررسی خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون

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 4 و 6 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 وپال 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 سوپه 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 محصولات مشابه از نظر شکل و رنگ به آنها داده میشود (کور بودن شرکت کنندگان). پزشک درمان کننده یا پرستار، وپالها را با عدد نوشته شده روی آنها تحویل می گیرد و خودشان اطلاعاتی از گروه بندی ها ندارد (کور بودن پزشک/مراقب بالینی). اطلاعات بیمار همراه با شماره وپال 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 آنالیزور تحویل داده میشود (کور بودن تحلیلگر).

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

آزیمهای کیدی (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 رجی

طبقه بندی

درمانی - داروها

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

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
1100 3180 51 98+
ایمیل
sahebkar@mums.ac.ir

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
1000 3180 51 98+
ایمیل
sahebkar@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
1100 3180 51 98+
ایمیل
sahebkar@mums.ac.ir

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
2081 3841 51 98+
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

ایمیل
sahebkhara@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

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
1100 3180 51 98+