پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر ویتامین c بر پروفایل های التهابی و شوک گردش خون در مبتلایان به سرطان روده بزرگ تحت عمل جراحی کولکتومی در مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره) تهران در سال 1402-1401

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر ویتامین c بر پروفایل های التهابی و شوک گردش خون در مبتلایان به سرطان روده بزرگ تحت عمل جراحی کولکتومی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی، دو سو کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 42 بیمار،برای تصادفی سازی از نرم افزار " Random software allocation " استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه مربوط به مبتلایان به سرطان روده بزرگ، که برای کولکتومی لاپاراتومی انتخابی در مجتمع بیمارستانی امام خمینی تهران قرار خواهند گرفت و با شوک وارد ICU می شوند، می باشد.مطالعه از نوع دوسوکور می باشد که شرکت کنندگان و ارزیابی کننده پیامد از نوع مداخلات بی اطلاع هستند. در گروه مداخله ببیماران ویتامین C دریافت می کنند و فاکتورهای التهابی آنان در مقایسه با گروه شاهد که نرمال سالین دریافت کرده اند سنجیده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران بالای ۲۰ سال تحت عمل جراحی انتخابی کانسر کولون برای اولین بار، که با تابلوی شوک پس از عمل در بخش مراقبت های ویژه بستری می شوند، می باشد.
معیارهای خروج از مطالعه، سپسیس قبل از جراحی، ایسکمی میوکارد در بستری اخیر(مثبت شدن آزمایش تروپونین در دو نوبت)، آسیب کلیوی حاد(افزایش کراتینین 1/5 برابر میزان کراتینین پایه)، ایمونوتراپی قبل از جراحی، وجود سنگ کلیه اگزالات (آنالیز ادراری)، کمبود آنزیمG6PD، ایمونوتراپی قبل از جراحی، سابقه ی مصرف کورتون وبیماری روماتیسمال، چاقی مرضی (BMI≥40)، سرطان های هم زمان در اندام های دیگر یا داشتن سرطان با وضعیت متاستاز و عمل جراحی قبلی کنسر کولون می باشد.

گروه‌های مداخله

به بیماران در گروه مداخله ویتامین c(اکسیر، ایران) را در نرمال سالین ۰.۹% (قاضی، ایران) با دوز ۶ گرم در روز (1/5 g هر ۶ ساعت) به حجم ۵۰ ml رسانده و از طریق پمپ سرنگ در مدت زمان ۳۰ دقیقه به عروق محیطی یا مرکزی تزریق می گردد. تجویز به مدت ۵ روز صورت می گیرد. به بیماران در گروه کنترل دارونما (نرمال سالین ۰.۹%) در سرنگ ۵۰ ml در مدت زمان و تعداد دفعات مشابه داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی عملکرد ارگان ها و فاکتورهای التهابی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120216009045N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۱/۳۰ ,19-02-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۱/۳۰ ,19-02-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۳۰, 2023-02-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد تقی بیگ محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6119 2511

آدرس ایمیل

beigmohammadi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۳۱, 2023-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر ویتامین c بر پروفایل های التهابی و شوک گردش خون در مبتلایان به سرطان روده بزرگ تحت عمل جراحی کولکتومی در مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره) تهران در سال 1401-1402

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین C در شوک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای ۲۰ سال تحت عمل جراحی انتخابی کانسر کولون برای اولین بار به دنبال شوک پس از عمل بلافاصله وارد ICU می شوند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سپسیس قبل از جراحی ایسکمی میوکارد در بستری اخیر(مثبت شدن آزمایش تروپونین در دو نوبت) آسیب کلیوی حاد(افزایش کراتینین 1/5 برابر میزان کراتینین پایه) ایمونوتراپی قبل از جراحی مبتلا بودن به سنگ کلیه اگزالات کمبود آنزیمG6PD ایمونوتراپی قبل از جراحی سابقه ی مصرف کورتون سابقه ی بیماری روماتیسمال چاقی مرضی (BMI ≥40) سرطان های هم زمان در اندام های دیگر داشتن سرطان با وضعیت متاستاز عمل جراحی قبلی کنسر کولون

سن

از سن **20 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده به صورت بر زدن نامه می باشد. در اين روش تعدادي كارت و يا نامه به انتخاب پژوهشگر به عنوان گروه اول و همان تعداد كارت براي گروههاي بعدي در نظر گرفته مي شود؛ سپس با ادغام كردن كارتها با هم يك كارت خارج شده و تخصيص آن ثبت مي شود و آن كارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع ساير كارتها برگردانده مي شود. سپس كارتها مجدداً با هم ادغام شده و يك كارت ديگر خارج مي شود. اين روند تا رسيدن به يك توالي تصادفي مطابق با حجم نمونه ادامه مي يابد. تصادفي سازي طبقه بندي شده در مطالعاتي با حجم نمونه هاي اندك به كار می رود.نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي علاوه بر تصادفي سازي ساده قادر به توليد توالي تصادفي به روش بلوك سازي هستند، از جمله نرم افزار " Random software allocation ".روش اجراي پنهان سازي تخصيص تصادفی استفاده از پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي است. براساس حجم نمونه پژوهش، تعدادي پاكت نامه با لفاف آلومينيومي (به منظور عدم وضوح محتواي پاكتها)، تهيه و هر يك از توالي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جايگذاري مي شوند. به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكتها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكتهاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبهاي قرار ميگيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكتهاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی در این مطالعه از نوع دوسوکور است که هم شرکت کنندگان در مطالعه و هم ارزیابی کننده پیامد بیماران از نوع مداخلات بی اطلاع خواهند ماند. به منظور کورسازی مناسب، مداخله تحت مطالعه و دارونما، به لحاظ رنگ، اندازه و بو کاملاً شبیه هم خواهند بود و به غیر از محقق اصلی مطالعه که نقش سرپرست پروژه را دارد و هیچ نقشی در انتخاب بیماران، انتخاب مداخلات، تجویز مداخلات، ارزیابی پیامد بیماران ندارد از نوع مداخلات تخصیص یافته به بیماران اطلاع خواهد داشت، درنهایت هیچ یک از شرکت کنندگان و محققین ارزیابی کننده پیامد بیماران تا پایان مطالعه از نوع مداخلات دریافتی آگاهی نخواهند داشت. آنالیز کننده داده ها نیز از نوع دو گروه مداخله و شاهد اطلاعی ندارد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

2023-01-08, ۱۴۰۱/۱۰/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1401.271

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شوک گردش خون

کد ICD-10

R57.9

توصیف کد ICD-10

Shock, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای التهابی (اینترلوکین 6، پروتیین C واکنشی، لاکتات، ESR)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و سپس روزانه تا 5 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی آزمایشگاهی نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدای مطالعه تا ترخیص یا فوت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روز بر اساس بررسی توسط محقق

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری در بخش مراقبت های ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدای مطالعه به صورت روزانه تا زمان ترخیص یا فوت از بخش مراقبت های ویژه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روز بر اساس بررسی توسط محقق

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ویتامین c(اکسیر، ایران) را در نرمال سالین ۰.۹% (قاضی، ایران) با دوز ۶ گرم در روز(1/5 g هر ۶ ساعت) به حجم ml ۵۰ رسانده و از طریق پمپ سرنگ در مدت زمان ۳۰ دقیقه به عروق محیطی یا مرکزی تزریق می گردد. این تجویز به مدت ۵ روز صورت می گیرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: نرمال سالین ۰.۹% (قاضی، ایران) به حجم ml ۵۰ رسانده و از طریق پمپ سرنگ در مدت زمان ۳۰ دقیقه به عروق محیطی یا مرکزی تزریق می گردد. این تجویز به مدت ۵ روز صورت می گیرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
محمد تقی بیگ محمدی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 6119 0000
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد احمدی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 6119 0000
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد تقی بیگ محمدی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

+98 21 6119 0000

ایمیل

mbage46@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد تقی بیگ محمدی

موقعیت شغلی

استاد کامل

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

+98 21 6119 0000

ایمیل

mbage46@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد تقی بیگ محمدی

موقعیت شغلی

استاد کامل

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

+98 21 1619 0000

ایمیل

mbage46@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد و پایان مطالعه قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی یک سال پس از پایان مطالعه و چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

جهت انجام طرح های تحقیقاتی بدون تغییر در آنالیز داده ها مجاز به استفاده از مستندات خواهند بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

تهران- انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره) دکتر محمد تقی بیگ محمدی شماره تماس: 0098911759016 آدرس پست الکترونیک mbage46@gmail.com:

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارتباط حضوری، تماس تلفنی و آدرس پست الکترونیک میسر است و در اسرع وقت در صورت واجد شرایط بودن پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات