

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

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 از مطالعه

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 بیماران ویتامین C دریافت
می کنند و فاکتورهای التهابی آنان در مقایسه با گروه شاهد که نرمال
سالمین 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 (آگزالات (آنالیز ادراری)،
کمبود آنزیم G6PD، ایمونوتراپی قبل از جراحی، سابقه ی مصرف
کورتون و بیماری روماتیسمال، چاقی مرضی ($BMI \geq 40$)، سرطان های
هم زمان در اندام های دیگر یا داشتن سرطان با وضعیت متاستاز و
عمل جراحی قبلی کنسر کولون می باشد.

گروه های مداخله

به بیماران در گروه مداخله ویتامین C (اکسیر، ایران) را در نرمال
سالمین 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 سالمین
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: 19-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد تقی بیگ محمدی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کنتور

2511 6119 21 98+

تلفن

آدرس ایمیل

beigmohammadi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

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 آنزیم G6PD ایمونوتراپی قبل از جراحی سابقه ی مصرف کورتون سابقه ی بیماری روماتیسمال چاقی مرضی (BMI \geq 40) سرطان های هم زمان در اندام های دیگر داشتن سرطان با وضعیت مناسب از عمل جراحی قبلی کانسر کولون

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده به صورت بر زدن نامه می باشد. در این روش تعدادی کارت و یا نامه به انتخاب پژوهشگر به عنوان گروه اول و همان تعداد کارت برای گروه های بعدی در نظر گرفته می شود؛ سپس با ادغام کردن کارتها با هم يك کارت خارج شده و تخصیص آن ثبت می شود و آن کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارتها برگردانده می شود. سپس کارتها مجدداً با هم ادغام شده و يك کارت دیگر خارج می شود. این روند تا رسیدن به يك توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه می یابد. تصادفی سازی طبقه بندی شده در مطالعاتی با حجم نمونه های اندک به کار می رود. نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند، از جمله نرم افزار " Random software allocation ". روش اجرای پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی است. براساس حجم نمونه پژوهش، تعدادی پاکت نامه با لاف الومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکتها)، تهیه و هر يك از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی يك کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جایگذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکتها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکتها نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه های قرار میگیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکتها نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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، در نهایت 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1401/10/18

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1401.271

بیماری های (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 اندازه گیری

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% (قاصی، 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 می‌گردد. این تجویز به مدت ۵ روز صورت می‌گیرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نرمال سالین ۰.۹% (قاصی، ایران) به حجم ml ۵۰ رسانده و از طریق پمپ سرنگ در مدت زمان ۳۰ دقیقه به عروق محیطی یا مرکزی تزریق می‌گردد. این تجویز به مدت ۵ روز صورت می‌گیرد.

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

0000 6119 21 98+

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

0000 6119 21 98+

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 فریب؛ مجتمع بیمارستان امام
خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

0000 6119 21 98+

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 فریب؛ مجتمع بیمارستان امام

خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

mbage46@gmail.com

فرد مسوول به روز 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 فریب؛ مجتمع بیمارستان امام

خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

0000 1619 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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 طرح‌های تحقیقاتی بدون تغییر در آنالیز داده‌ها مجاز به استفاده از مستندات خواهند بود.

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

تهران- انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر فریب؛ 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