

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

بررسی اثر افزوده ی بیکرنات سدیم به همراه درمان هدفمند اولیه در سه ساعت اول مدیریت همودینامیک در بیماران مبتلا به سپسیس شدید و شوک سپتیک در بخش های مراقبت های ویژه بیمارستان امام رضا (ع) مشهد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی افزایش احتمال پایدار کردن همودینامیک با احیای حجم های داخل عروقی به همراه تجویز بیکرنات سدیم در 3 ساعت اول در بیماران سپسیس شدید و شوک سپتیک

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوبه کور با گروه های موازی فاز ۳، بیماران مبتلا به سپسیس شدید یا شوک سپتیک مستند شده در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان امام رضا شهر مشهد، بصورت تصادفی (به شیوه بلوک بندی شده و در پاکت های دربسته) به دو گروه ۳۶ نفره کنترل و مداخله تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه کنترل همان روش مرسوم درمان (30 سی سی سرم کریستالوئید ایزوتونیک به ازای هر کیلوگرم وزن بدن طی 3 ساعت اول) را دریافت می کنند و در گروه مداخله بیکرنات سدیم به میزان نیمی از کمبود محاسبه شده به همان حجم قبلی مانند گروه کنترل طی 3 ساعت اضافه می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به سپسیس شدید و شوک سپتیک با سن بین 18-80 سال وارد مطالعه شده و از طرفی بیماران با عدم رضایت، بیماران با بدخیمی منتشر غیر قابل درمان، بیماران با گازومتری آلکالوتیک، بیماران دریافت کننده بی کرنات سدیم قبل از ورود، بیماران دچار هایپر ناترمی، بیماران در حال دریافت محلولهای کلوییدی و هر نوع محدودیت تجویز حجم و بی کرنات سدیم از مطالعه خارج شدند

گروه های مداخله

در گروه کنترل روش مرسوم احیا (درمان هدفمند اولیه با 30 سی سی سرم کریستالوئید ایزوتونیک به ازای هر کیلوگرم وزن بدن طی 3 ساعت اول) انجام می شود. (بدون دارونما) در گروه مداخله بیکرنات سدیم به میزان نیمی از کمبود بیکرنات محاسبه شده به حجم قبلی در طی سه ساعت اول، اضافه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای همودینامیک و گازومتری در بدو ورود بیمار به مطالعه و در پایان سه ساعت اول مداخله، پیامدهای اولیه هستند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220310054246N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۸
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان نوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3602 8867

آدرس ایمیل

nourie981@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزوده ی بیکرنات سدیم به همراه درمان هدفمند اولیه در سه ساعت اول مدیریت همودینامیک در بیماران مبتلا به سپسیس شدید

و شوک سپتیک در بخش های مراقبت های ویژه بیمارستان امام رضا (ع) مشهد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر افزوده ی بیکرنات سدیم به همراه درمان هدفمند اولیه در مدیریت همودینامیک بیماران مبتلا به شوک سپتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سپسیس شدید بیماران مبتلا به شوک سپتیک سن بین ۱۸ تا ۸۰ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیماران بیماران با بدخیمی منتشر غیر قابل درمان بیماران با گازومتری آلکالوتیک بیماران دریافت کننده بی کرنات سدیم قبل از ورود به مطالعه بیماران دچار هایپر ناترمی بیماران در حال دریافت محلولهای کلوییدی وجود هر نوع محدودیت در تجویز حجم و بی کرنات سدیم

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 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: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به شیوه بلوک بندی شده اجرا خواهد شد. به این منظور برای جلوگیری از پیش بینی پذیری درمان بعدی، 15 بلوک 4 تایی در ترکیب حروف A و B به صورت (ABAB, BAAB, BBAA, BABA, ABBA) و شش بلوک دوتایی به تصادف انتخاب و تخصیص بندی بیماران به گروه ها براساس این تقسیم بندی انجام خواهد شد. به منظور پنهان سازی تخصیص ها، نوع درمان به دست آمده داخل پاکت های سر بسته قرار خواهد گرفت و در لحظه درمان بیماران، نوع درمان آن ها برای تخصیص دهنده نمونه به گروه ها، آشکار خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و تحلیلگر و تخصیص دهنده نمونه ها از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهند بود. به منظور پنهان سازی تخصیص ها، نوع درمان به دست آمده داخل پاکت های سر بسته قرار خواهد گرفت و در لحظه درمان بیماران، نوع درمان آن ها برای تخصیص دهنده نمونه به گروه ها، آشکار خواهد شد.

دارو نما

ندارد

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- جنب سینما هوپزه- ساختمان قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2022-07-05, 1401/04/14

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.230

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سپسیس شدید و شوک سپتیک

کد ICD-10

R57.8

توصیف کد ICD-10

Other shock

2

شرح

اسیدوز متابولیک

کد ICD-10

E87.2

توصیف کد ICD-10

Acidosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی افزایش احتمال پایداری پارامتر های همودینامیک مانند فشار خون و ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و سه ساعت بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

2

شرح متغیر پیامد

بررسی احتمال بهبود پارامتر های گازومتری مانند اسیدیته و بیکرنات سدیم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و سه ساعت بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

انجام گازومتری نمونه خون شریانی به صورت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: محلول بیکربنات سدیم با غلظت ۷.۵٪ به میزان نیمی از کمبود محاسبه شده به روش (وزن*پایه*۳/۱۰) به حجم مایع محاسبه شده به مقدار ۳۰ سی سی سرم کریستالوئید ایزوتونیک به ازای هر کیلوگرم وزن بدن طی ۳ ساعت اضافه می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: حجم مایع محاسبه شده به مقدار ۳۰ سی سی سرم کریستالوئید ایزوتونیک به ازای هر کیلوگرم وزن بدن طی ۳ ساعت دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

احسان نوری

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

فکس

3031 3854 51 98+

ایمیل

b.emamreza@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://emamreza.mums.ac.ir/index.php>

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- جنب سینما هوپزه- ساختمان قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

Ghayourem@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

احسان نوری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

فکس

ایمیل

nourie981@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

آرش پیوندی یزدی

آدرس خیابان
خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3031 3854 51 98+
فکس
ایمیل
nourie981@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
5261 3802 51 98+
ایمیل
peivandia@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
احسان نوری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی