

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

تاثیر مکمل‌یاری همزمان ویتامین D خوراکی و ویتامین C وریدی بر شاخص‌های التهابی، استرس اکسیداتیو و پیامدهای بالینی در بیماران مبتلا به نارسایی حاد تنفسی بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-08-2023, 1402/05/14
زمان‌بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل‌یاری همزمان ویتامین D خوراکی و ویتامین C وریدی بر شاخص‌های التهابی، استرس اکسیداتیو و پیامدهای بالینی در بیماران مبتلا به نارسایی حاد تنفسی بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 64 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک‌های 4 تایی سایتاز سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به شکل سه سو کور در بیمارستان فیروزگر انجام میشود. مدت انجام مداخله 5-10 روز به صورت دریافت روزانه 5000 واحد بین المللی مکمل ویتامین دی خوراکی و 2000 میلی گرم ویتامین سی تزریقی یا پلاسبو میباشد. در ابتدای مطالعه افراد مبتلا به بیماری نارسایی حاد تنفسی بر اساس تشخیص قطعی پزشک و بر اساس معیارهای ورود گفته شده و پرکردن فرم رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بستری بودن در بخش مراقبت‌های ویژه سن بالای 18 سال و کمتر از 85 سال ابتلا به نارسایی تنفسی حاد معیار خروج: فوت یا بستری شدن بیمار کمتر از 3 روز از شروع مداخله ایجاد کنتراندیکاسیون تجویز ویتامین D و ویتامین C بر حسب نظر پزشک معالج در زمان اجرای مطالعه

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله بیماران روزانه 5000 واحد بین المللی ویتامین دی به صورت قطره خوراکی و 2000 میلی گرم ویتامین سی در سرم دریافت خواهند کرد. در حالی که بیماران گروه کنترل قطره خوراکی مشابه ویتامین دی و سرم مشابه فاقد ویتامین سی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت اینترلوکین 6، مدت زمان اتصال به دستگاه ونتیلاتور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090822002365N29

آخرین بروز رسانی: 05-08-2023, 1402/05/14
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
05-08-2023, 1402/05/14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا وفا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 4734

آدرس ایمیل

vafa.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-08-2023, 1402/05/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-03-2024, 1402/12/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل‌یاری همزمان ویتامین D خوراکی و ویتامین C وریدی بر شاخص‌های التهابی، استرس اکسیداتیو و پیامدهای بالینی در بیماران مبتلا به نارسایی حاد تنفسی بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین D و C در نارسایی حاد تنفسی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بستری بودن در بخش مراقبت‌های ویژه ابتلا به نارسایی تنفسی حاد ($\text{PaO}_2 \leq 60 \text{ mmHg}$ یا $\text{PaCO}_2 > 45 \text{ mmHg}$) عدم ابتلا به بیماری سیستم عصبی که مانع از جدا شدن بیمار از دستگاه تهویه مکانیکی گردد عدم ابتلا به ایدز (HIV) عدم ابتلا به نارسایی کبدی عدم ابتلا به بیماری‌های کلیوی از جمله سندرم نفروتیک عدم ابتلا به بیماری نقرس عدم بارداری و شیردهی سطح ویتامین D پایین تر از 50 ng/mL عدم ابتلا به هیپرکلسمی (کلسیم توتال $< 6/10$ میلی گرم در دسی لیتر) عدم ابتلا به هیپرفسفاتمی ($< 45/1$ میلی مول در لیتر) عدم ابتلا به توپرکلوزیس عدم ابتلا به سارکوئیدوزیس عدم سپری شدن بیش از 24 ساعت از زمان تشخیص بیماری تا زمان ورود به مطالعه عدم شرکت در سایر مطالعات تداخلی در 30 روز گذشته عدم مصرف مکمل ویتامین D و ویتامین C در 30 روز گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فوت یا بستری شدن بیمار کمتر از 3 روز از شروع مداخله عدم تمایل به ادامه مطالعه و همکاری در آن ایجاد کنتراندیکاسیون تجویز ویتامین D و ویتامین C بر حسب نظر پزشک معالج در زمان اجرای مطالعه-

سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 32

یک فرد بیمار مبتلا به نارسایی حاد تنفسی بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوک‌های تصادفی با بلوک‌های 4 تایی استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه 64 نفر، 12 بلوک 4 تایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد. به منظور اعمال پنهان سازی در فرآیند تصادفی سازی از کدهای منحصر به فرد بر روی جعبه‌های قطره ویتامین دی و سرم حاوی ویتامین C و دارونماها استفاده خواهد شد که کد مورد نظر نیز توسط نرم افزار تولید می‌شود. شرکت کنندگان براساس توالی تولید شده به مطالعه وارد خواهند شد و جعبه‌ها و سرم‌ها با کد ثبت شده برای ارائه به بیمار به پرستار داده خواهد شد. لذا قبل از انتخاب شرکت کنندگان، بیمار و پرستار از نوع درمانی که دریافت خواهد کرد، بی اطلاع خواهد بود و همچنین توالی تصادفی تولید شده در طول مطالعه از پیش بین مصون خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت اعمال سه سورکور بودن مطالعه، قبل از شروع مطالعه مجموعه‌های قوطی‌های حاوی ویتامین دی و دارونما و سرم‌های حاوی ویتامین

سی و فاقد ویتامین سی توسط فردی غیر از پژوهشگر تهیه خواهد شد. همچنین قطره دارنما ویتامین دی و سرم‌های فاقد ویتامین سی ظاهری مشابه با قطره ویتامین دی و سرم‌های حاوی ویتامین سی خواهند داشت. بنابراین بیماران، مراقبین بالینی، محقق و آنالیز کننده داده‌ها از تخصیص افراد در هر یک از گروه در مرحله ارزیابی پیامد‌های مورد مطالعه تا بعد از اتمام دوره مداخله، انجام آزمایشات و آنالیز داده‌ها بی اطلاع خواهند بود.

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۳/۲۳, 2023-06-13

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1402.210

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی حاد تنفسی (ARF) به شرایطی گفته می‌شود که در آن فشار اکسیژن شریانی بیمار (PaO_2) کمتر از 60 میلی متر جیوه و/یا فشار دی اکسید کربن شریانی (PaCO_2) بیشتر از 45 میلی متر جیوه است. این پیامد زمانی رخ می‌دهد که ضعف سیستم تنفسی منجر به ناتوانی در انتقال مناسب اکسیژن از هوا به خون یا حذف دی اکسید کربن از خون و انتقال آن به هوای پیرامون شود و مکانیسم‌های مختلفی مانند هیپوونتیلیاسیون، اختلال در انتشار، شنت، عدم تطابق تهویه-پرفیوژن یا ترکیبی از موارد ذکر شده در ایجاد آن نقش دارند. نارسایی حاد تنفسی ممکن است ناشی از چندین بیماری از جمله پنومونی، بیماری انسدادی مزمن ریه (COPD)، سندرم دیسترس تنفسی بزرگسالان (ARDS) و نارسایی احتقانی قلب (CHF) باشد.

کد ICD-10

J96.0

توصیف کد ICD-10

Acute respiratory failure

متغیر پیامد اولیه

1

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
دانشکده بهداشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

4734 8670 21 98+

ایمیل

rezavafa@yahoo.com

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامد در ابتدای مطالعه و در پایان روز 10 ام مورد بررسی قرار
میگیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی اینترلوکین 6 با استفاده از روش ELISA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان اتصال به دستگاه ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 28 و 90 ام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از پرونده بیمار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

رضا فلک

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
دانشکده بهداشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2721 8862 21 98+

ایمیل

researchcouncil2021@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا وفا

موقعیت شغلی

استاد هیئت علمی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا وفا

آدرس خیابان

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
دانشکده بهداشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

4734 8670 21 98+

ایمیل

rezavafa@yahoo.com

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت،
گروه تغذیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

4743 8670 21 98+

ایمیل

vafa.m@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در صورتی که پس از انجام مطالعه در خواستی برای استفاده از داده
های این مطالعه در متاآنالیز و یا سیستماتیک ریبو باشد پیامد های
اولیه و ثانویه این مطالعه در قالب پژوهش مشترک در اختیار در
خواست کنندگان قرار خواهد گرفت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از زمان انتشار مقاله ی منتج از این مطالعه به مدت دو سال بعد امکان
در دسترس گذاشتن داده ها وجود خواهد داشت. این زمان احتمالا از
پایان سال 2024 میلادی تا پایان سال 2026 میلادی خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران شناخته شده از مراکز پژوهشی معتبر دانشگاهی.

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

در صورتی که حقوق معنوی ارائه دهندگان این پژوهش حفظ شود و
پژوهش پیشنهادی در جهت اهداف مطالعه حاضر و یا حل مشکل بالینی
گروه هدف این مطالعه باشد امکان همکاری وجود دارد.

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

مستقیما با آدرس ایمیل یا تلفن تماس نویسنده مسئول یا مجریان این
طرح پژوهشی تماس حاصل شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از تماس پژوهشگران حداکثر به مدت دو ماه بعد فرایند دسترسی
به داده ها و انجام پژوهش مشترک با درخواست کنندگان انجام خواهد
شد.

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا وفا

موقعیت شغلی

استاد هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
دانشکده بهداشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

4734 8670 21 98+

ایمیل

rezavafa@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا وفا

موقعیت شغلی

استاد هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D