

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## ارزیابی تاثیر تجویز داروی فیوکسستات در مقایسه با پلاسبو در بهبود شاخص های التهایی بیماران سبتیک بستری در بخش مراقبت های ویژه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی تاثیر تجویز داروی فیوکسستات در مقایسه با پلاسبو در بهبود شاخص های التهایی بیماران سبتیک بستری در بخش مراقبت های ویژه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، دو سوپه کور ، تصادفی شده، بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از ابزار رندوم سازی کارآزمایی های بالینی سایت <https://ctrandomization.cancer.gov> استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثرات داروی فیوکسستات در بیماران مبتلا به سپسیس می باشد. این کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی به صورت دو سوپه کور و در قالب یک مطالعه پایلوت در بیمارستان امام رضا (ع) تبریز بر روی 40 شرکت کننده 18 تا 80 سال مبتلا به سپسیس که فرم رضایت آگاهانه را پر کرده اند انجام می شود. در ابتدای مطالعه اطلاعات دموگرافیک و بالینی بیماران مورد ارزیابی قرار می گیرد. تعداد 40 بیمار به صورت تصادفی در 2 گروه A و B (هر گروه 20 نفر) قرار می گیرند. بیماران در گروه های A و B تحت درمان با فیوکسستات 40 میلی گرمی یا پلاسبو به مدت 10 روز قرار می گیرند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران در سن 18-80 سال با تشخیص سپسیس با CRP بالای 50 میلی گرم در لیتر معیارهای خروج: بارداری، شیردهی، مصرف همزمان آزانپوپرین یا مرکاپتوپورین یا متوترکسات، حساسیت به فیوکسستات یا آلوپورینول، نارسایی کبدی شدید کلاس C ( $ALT > 3 \times ULN$ ) و بیلی روبین تام سرم بیش از  $ULN \times 2$

#### گروه های مداخله

در ابتدای مطالعه اطلاعات دموگرافیک و بالینی بیماران مورد ارزیابی قرار می گیرد. تعداد 40 بیمار به صورت تصادفی در 2 گروه A و B (هر گروه 20 نفر) قرار می گیرند و تحت درمان با داروی فیوکسستات 80 میلی گرمی یا پلاسبو آن ، روزانه یک بار به مدت 10 روز قرار می گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بیومارکر اینترلوکین6(IL-6) به عنوان Primary outcome یافته های آزمایشگاهی شامل SOFA، Cr، bilirubin، Cr، BUN، CBC، LFT، CRP، SOFA Score، qSOFA score

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اعمال تغییراتی نظیر روز نمونه گیری (از روز 3 به روز 4) و حذف یکی از متغیرهای اولیه به جهت عدم امکان تهیه کیت مربوط به سنجش آن. (ویرایش دوم): اعمال تغییراتی در انواع پارامترهای مورد اندازه گیری به علت عدم امکان انجام در محل اجرای پایاننامه (ویرایش سوم): حذف نمرات APACHE & SAPS از متغیرهای ثانویه به علت عدم امکان اندازه گیری آنها در بیماران انتویه بستری در بخش ICU / تغییر تاریخ موردانتظار اتمام بیمارگیری به علت پیشبرد همزمان یک طرح موازی این کارآزمایی در همین مرکز و اشتراک در جامعه هدف بیمارگیری

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230814059148N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-10-2023, 1402/07/18  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-01-2025, 1403/10/13  
تعداد بروز رسانی ها: 3

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
10-10-2023, 1402/07/18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سمن چاپارزاده

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8154 3382 41 98+

#### آدرس ایمیل

chaparzade.sam@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2023-11-22, 1402/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2025-03-20, 1403/12/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر تجویز داروی فیوکسستات در مقایسه با پلاسبو در بهبود شاخص‌های التهابی بیماران سبتیک بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فیوکسستات در سپسیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سبتیک که در بخش مراقبت‌های ویژه بستری هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مصرف کننده همزمان آرتیوپورین یا مرکاپتوپورین یا

متوترکسات بیماران با حساسیت به فیوکسستات یا آلپورینول یا

لاکتوز یا هر جزء از فرمولاسیون این داروها بیماران دارای نارسایی

کبدی شدید کلاس  $ALT > 3 \times ULN$  و بیلی روبین تام سرم بیش از

$ULN \times 2$  بیماران مبتلا به بدخیمی زنان باردار و افراد شیرده

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی و با بلوک 4/6 تایی واحد تصادفی سازی: فردی

توالی تمام جایگشت‌های ممکن مداخله و کنترل در بلوک‌های 4 و 6

تایی نوشته شده ابزار تصادفی سازی: لیست رندومیزیشن از

Clinical Trial Randomization Tool website و نرم افزار اکسل

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران، محقق اصلی (دانشجوی مجری)، هیئت علمی مسئول (استاد

راهنما) و پرستار مربوط کور خواهند بود. برای تهیه پاکت‌های حاوی

دارو یا پلاسبو از فرد دیگری کمک گرفته خواهد شد و روی پاکت‌ها

صرفاً کد مربوط به هر بیمار زده خواهد شد و لیست اعداد تصادفی

توسط مجریان مشاهده نخواهد شد. داده‌ها نهایتاً آنالیز خواهند شد و

رمزگشایی از کد‌ها بر عهده آنالیزور خواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تاکنون این دارو با این هدف درمانی و اثربخشی، در بیماران سبتیک

استفاده نشده است و نتایجی از کارآزمایی بالینی آن در جستجوی منابع

یافت نشده است. مطالعه با اتکا به مطالعات حیوانی منتشر شده

طراحی شده است.

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز - دانشکده داروسازی

آدرس خیابان

تبریز خ گلگشت، عطار نیشابوری شمال- پردیس دانشگاه علوم

پزشکی تبریز، دانشکده داروسازی، حوزه ریاست

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166414766

تاریخ تایید

13-08-2023, 1402/05/22

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.PHARMACY.REC.1402.012

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

سپسیس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

سطح پلاسمایی اینترلوکین 6 (IL-6)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز صفر (قبل از شروع) و روز 4 مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا تشخیص سطح سرمی اینترلوکین 6

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

وضعیت نارسایی اندام‌ها در سپسیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای صفر، 3، 7، 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز ارزیابی نارسایی متوالی اندام (SOFA)

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت قرص فیوکسیستات 80 میلی گرم به مدت 10 روز، روزانه یک قرص  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: پلاسبو  
**طبقه بندی**  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام رضا (ع) تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
هادی همیشه کار  
**آدرس خیابان**  
تبریز / خیابان گلگشت روبروی سازمان مرکزی دانشگاه-مرکز آموزشی و درمانی امام رضا  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166614756  
**تلفن**  
7054 3334 41 98+  
**فکس**  
2073 3335 41 98+  
**ایمیل**  
imamreza@tbzmed.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
[/https://imamreza.tbzmed.ac.ir](https://imamreza.tbzmed.ac.ir)

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
پرویز شهابی  
**آدرس خیابان**  
تبریز خ گلگشت، عطار نیشابوری شمال- پردیس دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166414766  
**تلفن**  
4798 3334 41 98+  
**ایمیل**  
info.pharmfac@tbzmed.ac.ir  
**ردیف بودجه**

**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**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 تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
سمن چاپارزاده  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دوره عمومی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دیپلم یا کمتر  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
جاده ائل گلی، بعد از فلکه گلشهر، برج های ستاره ائل گلی، بلوک آرامیس، واحد 142  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5168668999  
**تلفن**  
8154 3382 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
chaparzade.sam@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
سمن چاپارزاده  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دوره عمومی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دیپلم یا کمتر  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
جاده ائل گلی، بعد از فلکه گلشهر، برج های ستاره ائل گلی، بلوک آرامیس، واحد 142  
**شهر**

شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5168668999  
تلفن  
8154 3382 41 98+  
فکس  
ایمیل

chaparzade.sam@gmail.com

تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5168668999  
تلفن  
8154 3382 41 98+  
فکس  
ایمیل

chaparzade.sam@gmail.com

## 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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
سمن چاپارزاده  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دوره عمومی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
جاده ائل گلی، بعد از فلکه گلشهر، برج های ستاره ائل گلی، بلوک  
آرامیس، واحد 142