

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۱

بررسی تاثیر تجویز خوراکی ملاتونین بر فاکتورهای التهابی و پیامدهای بالینی بیماران سپسیس بستری شده در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی ملاتونین بر سائتوکاین های التهابی و پیامدهای بالینی بیماران سپسیس بستری شده در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل دو سوبه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای انتخاب تصادفی بلوک ها از تابع randbetween در اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور با دو بازوی مداخله و کنترل است که به منظور بررسی تاثیر تجویز فرم خوراکی ملاتونین به عنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به سپسیس بستری در بخش های مراقبت های ویژه در بیمارستان امام خمینی ساری انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به فاز اولیه سپسیس ، سن بالای 18 سال ، عدم دریافت مکمل های آنتی اکسیدان ، رضایت آگاهانه بیمار یا قیم قانونی وی برای شرکت در مطالعه عدم ورود: بیماری های اتوایمیون و یا سرطان ، ایجاد شوک سپتیک و نیاز به داروهای اینوتروپ و یا وازوپرسور ، نارسایی کبد ، نارسایی کلیوی نیازمند درمان دیالیز ، انسداد روده ، ایلئوس ، گاستروپارزی یا سایر شرایط گوارشی که می تواند بر جذب روده ای تأثیر بگذارد ، بارداری و شیردهی ، سابقه اختلالات خواب ، حضور همزمان در مطالعه ای دیگر .

گروه های مداخله

در گروه مورد مداخله ، ملاتونین با دوز 15 میلی گرم (تعداد 5 عدد قرص 3 میلی گرمی در یک نوبت) را در ساعت 20 هر روز دریافت خواهند کرد و گروه کنترل ، پلاسبو (قرصی که به لحاظ شکل ظاهری و رنگ ، مشابه با قرص ملاتونین است اما حاوی نشاسته یا لاکتولوز می باشد) را برای 7 روز دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سائتوکاین اینترلوکین-6 ، سطح سائتوکاین اینترلوکین 10 ، ظرفیت تام آنتی اکسیدانسی ، تعداد و انواع گلبول های سفید ، CRP و پروکلسی تونین ، مدت زمان بستری ، میزان مرگ و میر ، مدت زمان ونتیلیسیون و نیاز به ونتیلیسیون ، امتیاز SOFA ، امتیاز GCS ،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به روز رسانی فرایند ورود بیماران به مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181104041551N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۱۲ , 01-02-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-02-2024 , ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۱۲ , 2024-02-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1700 3336 11 98+

آدرس ایمیل

f.heydari@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۲۰ , 2024-02-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۰۱ , 2024-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز خوراکی ملاتونین بر فاکتورهای التهابی و پیامدهای بالینی بیماران سپسیس بستری شده در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

ررسی تاثیر تجویز خوراکی ملاتونین بر فاکتورهای التهابی و پیامدهای بالینی بیماران سپسیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به فاز اولیه سپسیس عدم دریافت مکمل های آنتی اکسیدان (همچون آن استیل سیستئین، ویتامین ها، داروهای ضد التهاب) رضایت آگاهانه بیمار یا قیم قانونی وی برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری های اتوایمیون و یا سرطان ایجاد شوک سپتیک و نیاز به داروهای اینوتروپ و یا وازوپرسور نارسایی کبد نارسایی کلیوی نیازمند درمان دیالیز انسداد روده، ایلئوس، گاستروپارزی یا سایر شرایط گوارشی که می تواند بر جذب روده ای تأثیر بگذارد بارداری و شیردهی سابقه اختلالات خواب حضور همزمان در مطالعه ای دیگر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص تصادفی نمونه ها به دو گروه مداخله و گروه شاهد از روش تخصیص تصادفی بلوک بندی شده استفاده خواهد شد. بدین منظور از تابع randbetween در اکسل استفاده خواهد شد. اعداد تولیدی بین 1 تا 6 خواهند بود و براساس عدد تولیدی بلوک مورد نظر انتخاب و هر 4 نمونه بدین صورت به گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروی ملاتونین و پلاسبو در بسته بندی های مجزا که کد بندی شده باشند قرار داده می شود و صرفا مجری اصلی طرح از نحوه تخصیص کدها مطلع خواهد بود. بیمار، دستیار بیهوشی (جمع اوری کننده اطلاعات) و ارزیاب آماری در این مطالعه blind خواهند بود و در پایان مطالعه، کدها جهت انجام آنالیز آماری شکسته خواهد شد.

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 در پژوهش بیمارستان امام ساری، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

5714854367

تاریخ تایید

1402/08/23, 1402/08/23

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1402.084

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سپسیس

کد ICD-10

A41

توصیف کد ICD-10

Other sepsis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سایتوکاین اینترلوکین-6

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایه و 7 روز پس از شروع مطالعه (انتهای مطالعه)

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت های اندازه گیری

2

شرح متغیر پیامد

سطح سایتوکاین اینترلوکین 10

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایه و 7 روز پس از شروع مطالعه (انتهای مطالعه)

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت های اندازه گیری

3

شرح متغیر پیامد

تعداد و انواع گلبول های سفید، CRP و پروکلسی تونین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایه و 7 روز پس از شروع مطالعه (انتهای مطالعه)

نحوه اندازه گیری متغیر

گزارش آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام آنتی اکسیدانتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایه و 7 روز پس از شروع مطالعه (انتهای مطالعه)

نحوه اندازه گیری متغیر

5

شرح متغیر پیامد
امتیاز SOFA

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایه و 7 روز پس از شروع مطالعه (انتهای مطالعه)

نحوه اندازه گیری متغیر

یافته های آزمایشگاهی و بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه اثر ملاتونین با پلاسبو بر سطح هوشیاری (GCS) در بیماران

سپسیس

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده بالینی

2

شرح متغیر پیامد

مقایسه اثر ملاتونین با پلاسبو بر نیاز به ونتیلاسیون و مدت زمان

ونتیلاسیون بیماران سپسیس

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده بالینی

3

شرح متغیر پیامد

مقایسه اثر ملاتونین با پلاسبو بر میزان مرگ و میر بیماران سپسیس

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده بالینی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ملاتونین با دوز 15 میلی گرم در روز (تعداد 5 عدد قرص

3 میلی گرمی در یک نوبت) لازم به ذکر است که درمان روتین بیماران (از

قبیل دریافت آنتی بیوتیک، درمان های حمایتی مرسوم و...) در طی

مدت زمان مداخله در هیچ یک از گروه ها تغییری نخواهد داشت و ورود

به این مطالعه به منزله تغییر در روند درمانی روتین بیمار نخواهد بود.

مدت زمان انجام مداخله 7 روز خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرصی که به لحاظ شکل ظاهری و رنگ، مشابه با قرص

ملاتونین است اما حاوی نشاسته یا لاکتولوز می باشد دریافت خواهند

کرد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی امام خمینی (ره) ساری

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه حیدری

آدرس خیابان

خیابان رازی، بیمارستان آموزشی درمانی امام خمینی (ره) ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تلفن

1700 3336 11 98+

ایمیل

fateme58@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://imamhospital.mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر پدرام ابراهیم نژاد

آدرس خیابان

میدان معلم - ساختمان معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تلفن

7230 3325 11 98+

فکس

1244 3326 11 98+

ایمیل

pajhooheshi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://research.mazums.ac.ir/?AspxAutoDetectCooki

eSupport=1

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

ایمیل
fateme58@yahoo.com
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بولوار امیر مازندرانی- بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
0670 3335 11 98+
ایمیل
fateme58@yahoo.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
مصادق ندارد
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل‌های مربوط به نتایج آزمایشات و آنالیزهای آماری
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از اتمام طرح و انتشار مقاله
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
صرفاً آنالیزهای آماری، جهت استفاده در مقالات مروری مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر فاطمه حیدری
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به مسول طرح- بررسی توسط ایشان- در صورت موافقت ارسال به درخواست کننده
سایر توضیحات

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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بولوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
5714854397
تلفن
0672 3335 11 98+
ایمیل
f.heydari@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ساری بولوار امیر مازندرانی- بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
0670 3335 11 98+