

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر بخشی آلیسین با پلاسیبو بر میزان بقای بیماران مبتلا به سپسیس در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۱۰
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی آلیسین با پلاسیبو بر میزان بقای بیماران مبتلا به
سپسیس در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور،
تصادفی شده بر روی 110 بیمار که برای تصادفی سازی از روش بلوک
بندی شده استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی مبتلا به سپسیس بستری در بخش مراقبت های ویژه
بیمارستان امام رضا (ع) و قائم (عج)، مشهد انتخاب می شوند، مطالعه
به صورت دو سوکور شده که از پاکت های مات در بسته برای پنهان
سازی استفاده خواهد شد. گروه مداخله مکمل آلیسین و گروه کنترل
پلاسیبو را دریافت خواهند کرد. شرکت کنندگان و مسئول جمع آوری
داده ها از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد و از نوع روش
درمانی آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: افراد بالای ۱۸ سال؛ تشخیص سپسیس با
منشا عفونت ریه؛ عدم بارداری؛ عدم شیردهی. معیارهای خروج از
مطالعه: داشتن آلرژی به آلیسین؛ داشتن سابقه افت فشارخون؛
داشتن خونریزی گوارشی؛ پایین بودن فشار خون بیمار؛ مصرف
وارفارین؛ ابتلاء به بیماری نقص ایمنی؛ ناتوانی بیمار در خوردن داروی
خوراکی؛ ابتلاء به نارسایی کبدی؛ ابتلاء به نارسایی کلیوی؛ داشتن
سابقه بیماری های عصبی-عضلانی.

گروه های مداخله

گروه مداخله روزانه 90 میلی گرم کپسول نیکوئید که مشتق شده از
ارگانونوسولفورها به صورت خوراکی هر 6 ساعت به مدت 7 روز دریافت
خواهند کرد. گروه کنترل روزانه یک عدد قرص پلاسیبو را به صورت
خوراکی هر 6 ساعت به مدت 7 روز دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان SpO2، میزان مرگ و میر، تعداد روزهای وابستگی به
ونتیلاتور، میزان وابستگی به وازوپرسور، سطح سرمی پروتئین
واکنشگر فاز حاد و میزان بروز دیسترس تنفسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220508054780N3

آخرین بروز رسانی: 01-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-01, ۱۴۰۲/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بنیامین فضلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2711 3802 51 98+

آدرس ایمیل

fazlib@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-01-20, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر بخشی آلیسین با پلاسیبو بر میزان بقای
بیماران مبتلا به سپسیس در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی آلیسین بر میزان بقای بیماران مبتلا به سپسیس در بخش
مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بالای ۱۸ سال تشخیص سپسیس با منشأ عفونت ریه عدم بارداری

عدم شیردهی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن آلرژی به آلیسین داشتن سابقه افت فشارخون داشتن خونریزی

گوارشی پایین بودن فشار خون بیمار مصرف وارفارین ابتلاء به بیماری

نقص ایمنی ناتوانی بیمار در خوردن داروی خوراکی ابتلاء به نارسایی

کبدی ابتلاء به نارسایی کلیوی داشتن سابقه بیماری های عصبی-عضلانی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت روش تصادفی ساده از نوع بلوک بندی به دو گروه

تقسیم خواهند شد و پاکت های مات در بسته برای پنهان سازی

استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسی در چه

گروهی قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تاریخ تأیید

1402/08/23, ۱۴۰۲/۰۵/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.IRH.REC.1402.122

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سپسیس

کد ICD-10

A41.9

توصیف کد ICD-10

Sepsis, unspecified organism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان SpO2

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و 7 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه گیری

7 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس نمره فیزیولوژی حاد و ارزیابی سلامت مزمن (APACHE)

نمره II

3

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای وابستگی به ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه گیری

7 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد روزهایی که برای بیمار از دستگاه ونتیلاتور استفاده می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان وابستگی به وازوپرسور

مقاطع زمانی اندازه گیری

7 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد دفعاتی که دارو برای بیمار تجویز می شود

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی پروتئین واکنشگر فاز حاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و 7 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
تست پروتئین واکنشی C

3

شرح متغیر پیامد
میزان بروز دیسترس تنفسی
مقاطع زمانی اندازه گیری
7 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
بر اساس آزمایش های بالینی بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله روزانه 90 میلی گرم کپسول نیکووید که مشتق شده از ارگانوسولفورها (دقیق تجهیز آریو، تهران، ایران) به صورت خوراکی هر 6 ساعت به مدت 7 روز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل روزانه یک عدد قرص پلاسبو (رنگ، مزه، ساختار و شکل مشابه با کپسول نیکووید دارد ولی فاقد ارگانوسولفورها است، تولید شده توسط مرکز تحقیقات دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مشهد) را به صورت خوراکی هر 6 ساعت به مدت 7 روز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
بنیامین فضلی

آدرس خیابان

میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2711 3802 51 98+

ایمیل

fazlib@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

بنیامین فضلی

آدرس خیابان

میدان دکتر علی شریعتی، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

fazlib@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

vcresearch@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

بنیامین فضلی

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
2711 3802 51 98+
ایمیل
fazlib@mums.ac.ir

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
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و
علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
داده‌های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در
دسترس خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بنیامین فضلی داده‌های آنالیز شده را در اختیار متقاضیان قرار می
دهد. از طریق ایمیل fazlib@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان می‌توانند به ایمیل فرد پاسخگو پیام داده و نهایتاً در مدت یک
هفته پاسخ دریافت نمایند.
سایر توضیحات

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
2711 3802 51 98+
ایمیل
fazlib@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
بنیامین فضلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
2711 3802 51 98+
ایمیل
fazlib@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
بنیامین فضلی