پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر درمان کمکی MitoQ نسبت به دارونما بر سطح سرمی بایومارکرهای استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به شوک سپتیک زودرس: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر درمان کمکی MitoQ نسبت به دارونما بر سطح سرمی بایومارکرهای استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به شوک سپتیک زودرس
طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل با گروه های موازی بر روی 40 بیمار، دو سو کور فاز 3 می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به روش بلوك های تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان بعثت شهر همدان بر روی 40 بیمار مبتلا به شوک سپتیک زودرس انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوك های تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت موازی و دو سو کور انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال شوک سپتیک زودرس دریافت وازوپرسور حداقل به مدت 6 و حداکثر به مدت 24 ساعت شرایط عدم ورود: بارداری یا شیردهی تحت درمان با سایر داروهای آنتی اکسیدان و ضد التهابی بیماری کبدی یا کلیوی مزمن
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه کپسول MitoQ 20 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 5 روز گروه کنترل: درمان روتین بعلاوه کپسول دارونما هر 12 ساعت به مدت 5 روز
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: سطح سرمی آنزیم کاتالاز، سطح سرمی آنزیم گلوتاتیون پراکسیداز، سطح سرمی ظرفیت آنتی اکسیدانی تام، سطح سرمی مالون دآلدهید، سطح سرمی گروههای تیول، سطح سرمی آهن و فریتین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N500**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۲/۱۰ ,29-02-2024**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۲/۱۰ ,29-02-2024**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۲/۱۰ ,2024-02-29

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0090 1838 81 98+
آدرس ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۱/۱۵ ,2024-04-03
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۳/۱۵ ,2024-06-04
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر درمان کمکی MitoQ نسبت به دارونما بر سطح سرمی بایومارکرهای استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به شوک سپتیک زودرس: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر درمان کمکی MitoQ نسبت به دارونما بر سطح سرمی بایومارکرهای استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به شوک سپتیک

زودرس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 65 سال شوک سپتیک زودرس دریافت وازوپرسور حداقل به مدت 6 و حداکثر به مدت 24 ساعت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری یا شیردهی تحت درمان با سایر داروهای آنتی اکسیدان و ضد التهابی بیماری کبدی یا کلیوی مزمن
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- 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
بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك های تصادفی تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شکل داروها و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. فردی که تصادفی سازی را انجام می دهد با فردی که بیماران را معاینه می کند متفاوت خواهد بود لذا فرد معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.
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 همدان
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2024-02-10, ۱۴۰۲/۱۱/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1402.688

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شوک سپتیک زودرس
کد ICD-10
R65.21
توصیف کد ICD-10
Severe sepsis with septic shock

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آنزیم کاتالاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روزهای سوم و پنجم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سنجش فعالیت کاتالاز (CAA)

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آنزیم گلوتاتیون پراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روزهای سوم و پنجم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سنجش فعالیت گلوتاتیون پراکسیداز (GPx)

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی ظرفیت آنتی اکسیدانی تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روزهای سوم و پنجم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سنجش ظرفیت آنتی اکسیدانی کل (TAC)

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی مالون دآلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روزهای سوم و پنجم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سنجش ظرفیت جذب رادیکال اکسیژن (ORAC)

5

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی گروههای تیول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روزهای سوم و پنجم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سنجش المان

6

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آهن و فریتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روزهای سوم و پنجم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با اندازه گیری ظرفیت اتصال کل آهن (TIBC) و سنجش ایمونوسوربنت مرتبط با آنزیم (ELISA)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه کپسول MitoQ 20 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 5 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:درمان روتین بعلاوه کپسول دارونما هر 12 ساعت به مدت 5 روز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
هانیه حسنی پژو
آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0030 3364 81 98+
ایمیل
hasani.h.79@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شکوهی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
هانیه حسنی پژو
موقعیت شغلی
دانشجو داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+

ایمیل
hasani.h.79@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم مهرپویا
موقعیت شغلی
داروساز بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
m_mehrpooya2003@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

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