

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر درمان کمکی MitoQ نسبت به دارونما بر پیامدهای بالینی در بیماران مبتلا به شوک سپتیک زودرس: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر درمان کمکی MitoQ نسبت به دارونما بر پیامدهای بالینی در بیماران مبتلا به شوک سپتیک زودرس

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل با گروه های موازی دو سو کور فاز 3 می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به روش بلوک 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 بلوک های تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. 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

گروه های مداخله

گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه کیسول 10 MitoQ میلی گرم روزانه به مدت 5 روز گروه کنترل: درمان روتین بعلاوه کیسول دارونما روزانه به مدت 5 روز

متغیرهای پیامد اصلی

میزان مرگ و میر، تعداد بیماران تحت ونتیلاسیون مکانیکی، تعداد روزهای تحت درمان با ونتیلاسیون مکانیکی، تعداد بیماران نیازمند درمان با وازوپرسور، تعداد روزهای تحت درمان با وازوپرسور، مقدار دوز وازوپرسور، تغییرات نمره ارزیابی متوالی اختلال ارگان (SOFA)، سطح سرمی لاکتات، سطح سرمی CRP، نیاز به درمان جابجینی کلیه، مدت زمان بستری در بخش مراقبت های ویژه و بیمارستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N499

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۲/۱۰, 29-02-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-02-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۲/۱۰, 29-02-2024

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالاجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی 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

۱۴۰۳/۰۱/۱۷, 2024-04-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۲/۱۷, 2025-03-07

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 پیامدهای بالینی 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 پیامدهای بالینی در بیماران مبتلا به شوک سپتیک زودرس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
۱۴۰۲/۱۲/۰۵, 2024-02-24
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1402.725

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
میزان مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 28 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرونده پزشکی

2
شرح متغیر پیامد
تعداد بیماران تحت ونتیلاسیون مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 28 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرونده پزشکی

3
شرح متغیر پیامد
تعداد روزهای تحت درمان با ونتیلاسیون مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 28 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرونده پزشکی

4
شرح متغیر پیامد
تعداد بیماران نیازمند درمان با وازوپرسور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 28 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرونده پزشکی

5
شرح متغیر پیامد
تعداد روزهای تحت درمان با وازوپرسور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 28 روز بعد از مداخله

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 بلوک‌های تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوک‌های چهارتایی تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می‌شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می‌شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه 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 می‌دهد با فردی که بیماران را معاینه می‌کند 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

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرونده پزشکی

6

شرح متغیر پیامد
مقدار دوز وازوپرسور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 5 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرونده پزشکی

7

شرح متغیر پیامد
تغییرات نمره ارزیابی متوالی اختلال ارگان (SOFA)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 5 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرونده پزشکی

8

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی لاکتات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 5 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش آزمایشگاهی

9

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 5 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش آزمایشگاهی

10

شرح متغیر پیامد
نیاز به درمان جایگزینی کلیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 28 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرونده پزشکی

11

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در بخش مراقبت‌های ویژه و بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 28 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرونده پزشکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه کپسول MitoQ 10 میلی گرم روزانه
به مدت 5 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان روتین بعلاوه کپسول دارونما روزانه به مدت 5 روز
طبقه بندی
دارونما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
حدیث مرادیکی
آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0030 3364 81 98+
ایمیل
hadismoradbaki@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

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
m_mehrpooya2003@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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
0090 3838 81 98+
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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
حدیث مرادیکی
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
hadismoradbaki@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