پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی اثربخشی کوآنزیم Q10 بر استرس اکسیداتیو، فاکتورهای التهابی و پیامد بیماران مبتلا به سپسیس

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: ارزیابی اثربخشی کوانزیم Q10 بر استرس اکسیداتیو، فاکتورهای التهابی و پیامد بیماران مبتلا به سپسیس طراحی: کارآزمایی بالینی، تصادفی شده، دو سویه کور و کنترل شده با پلاسبو نحوه انجام: بیماران مبتلا به سپسیس بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان الزهرا (س) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: کلیه بیماران به سن بالای 18 سال که حداقل دو معیار از علایم SIRS (سندرم پاسخ التهابی سیستمیک) را به همراه عفونت مشکوک یا اثبات شده داشته باشند و همچنین با APACHE II بیشتر از 15 وارد مطالعه خواهند شد. بیماران مبتلا به کوآگولوپاتی و حاملگی از مطالعه حذف خواهند شد. مداخلات: بیماران به صورت تصادفی به دو گروه دارو و دارو نما تقسیم می شوند. بیماران گروه دارو کوانزیم Q10 را با دوز 60 میلی گرم دو بار در روز به مدت 7 روز دریافت می کنند. هر دو گروه درمان های استاندارد سپسیس را نیز دریافت خواهند کرد. متغیر های پیامد اصلی عبارتند از تغییر میزان بیومارکرها قبل و بعد از تجویز دارو.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201504051497N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۴/۱۵ ,06-07-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۴/۱۵ ,2015-07-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا موسوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی اصفهان،دانشکده داروسازی،گروه داروسازی بالینی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 2567

آدرس ایمیل

smousavi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۰۱ ,2015-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۲۹ ,2017-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی کوآنزیم Q10 بر استرس اکسیداتیو، فاکتورهای التهابی و پیامد بیماران مبتلا به سپسیس

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی کوآنزیم Q10 در بیماران مبتلا به سپسیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1- بیماران مبتلا به سپسیس بدین ترتیب داشتن حداقل دو معیار از علایم و نشانه های زیر بهمراه عفونت مشکوک یا اثبات شده. معیارها شامل دمای بدن بیشتر از 38.3 درجه سانتی گراد یا کمتر از 36 درجه سانتی گراد; ضربان قلب بیشتر از 90 بار در قیقه; تعداد تنفس بیشتر از 20 بار در دقیقه;گلبول سفید بیشتر از 12000 cells/mm3 یا کمتر از 4000 cells/mm3 یا وجود بیشتر از 10% سلول های band ;PaCo2<32 mmHg تغییر ناگهانی سطح هوشیاری و هایپرگلیسمی (بیشتر از 120 mg/dl در عدم وجود دیابت) می باشند. 2- APACHE II score بیشتر از 15 در روز بستری 3- - توانایی دریافت دارو از راه خوراکی 4- - رضایت بیماران یا همراهان وی شرایط خروج از مطالعه: 1- حاملگی 2- بیماران End-stage یا DNR 3- بیمارانی که در سایر مطالعات وارد شده اند 4- -کوآگولوپاتی

(INR>2)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی کردن از روش بلوک راندومیزاسیون صورت می گیرد و از بلوکهای دو تا هشت تایی استفاده می شود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2015-03-02, ۱۳۹۳/۱۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

د/4/6450

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سپسیس/شوک سپتیک

کد ICD-10

R57.2 (Sep

توصیف کد ICD-10

Septic shock

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر میزان بیومارکرها قبل و بعد از تجویز دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 1 ، 3 و 7 بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا کیت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا زمان اقامت در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا زمان اکستوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

3

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 7 و 28

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، کوآنزیم Q10 با دوز 60 میلی گرم (دو کپسول 30 میلی گرمی)(ساخت شرکت Nature،آمریکا) دوبار در روز به مدت 7 روز تجویز می شود. هر دو گروه، درمان های استاندارد سپسیس را طبق دستورالعمل بین المللی سپسیس دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران گروه کنترل، پلاسبو (تهیه شده توسط دانشکده داروسازی) را به تعداد دو عدد در روز به مدت 7 روز دریافت خواهند کرد. هر دو گروه درمان های استاندارد سپسیس را طبق دستور العمل بین المللی دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
سارا موسوی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی نعمت بخش
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
193114
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سارا موسوی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
73461-81746
تلفن
+98 317922567
فکس
ایمیل
s.mousavi@pharm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سارا موسوی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 317922567
فکس
ایمیل
s.mousavi@pharm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی