

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## بررسی اثر کمکی داروی ویتامین C در درمان پنومونی بیمارستانی ناشی از ونتیلاتور در بیماران ICU نروسرجری -؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20251003067479N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-12-2025, ۱۴۰۴/۰۹/۲۰  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-12-2025, ۱۴۰۴/۰۹/۲۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
11-12-2025, ۱۴۰۴/۰۹/۲۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
فاطمه شجاع  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
3858 3417 86 98+  
آدرس ایمیل  
fatemeshoojaa@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری در حال بیمار گیری منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۴/۱۰/۱۵, 2026-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۵/۰۴/۰۱, 2026-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کمکی داروی ویتامین C در درمان پنومونی بیمارستانی  
ناشی از ونتیلاتور در بیماران ICU نروسرجری -؛ یک مطالعه  
کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر کمکی داروی ویتامین C در درمان پنومونی بیمارستانی ناشی  
از ونتیلاتور در بیماران ICU نروسرجری

#### طراحی

در این مطالعه جهت تصادفی سازی از روش بلوک تصادفی جایگشتی  
استفاده خواهد شد. حجم نمونه ۶۰ نفر است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی دوسوکور روی بیماران ICU مبتلا به پنومونی  
وابسته به ونتیلاتور انجام شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه  
کنترل و مداخله تقسیم شدند. گروه کنترل درمان معمول به همراه  
پلاسیبو دریافت کرد و گروه مداخله درمان معمول همراه با انفوزیون  
مداوم ویتامین C (به میزان ۶۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در روز به  
مدت ۹۶ ساعت) دریافت نمود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: • سن بین 18 تا 80 سال • تشخیص قطعی VAP بر  
اساس معیار  $CPIS \geq 6$  • بستری در ICU نروسرجری بیمارستان  
ولیعصر • عدم وجود سابقه عفونت ریوی یا پنومونی پیش از شروع  
ونتیلیسیون • نداشتن نارسایی کلیوی حاد یا مزمن • عدم مصرف  
ویتامین C در 48 ساعت گذشته • نداشتن حساسیت یا منع تجویز  
ویتامین C • نداشتن سایر عفونت های فعال هم زمان (مانند کشت مثبت  
ادرار یا خون) • نداشتن CSF leak • رضایت آگاهانه از بیمار یا همراه  
قانونی معیارهای خروج: • تغییر تشخیص بعد از ورود به مطالعه (یعنی  
عدم تأیید نهایی VAP) • بروز عوارض شدید ناشی از ویتامین C در  
حین مطالعه • تمایل به انصراف بیمار یا همراه از ادامه مشارکت •  
مرگ یا انتقال بیمار پیش از اتمام مداخله

#### گروه های مداخله

گروه کنترل درمان معمول VAP همراه با پلاسیبو دریافت کرد و گروه  
مداخله درمان معمول همراه با انفوزیون مداوم ویتامین C (۶۰  
میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در روز به مدت ۹۶ ساعت) دریافت نمود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نتایج در ابتدا، ۲۴، ۴۸، ۷۲ و ۹۶ ساعت بعد (اصلاح لکوسیتوز و تغییرات  
CRP) و پس از یک ماه (مرگ و میر، مدت اقامت در ICU و بیمارستان،  
مدت ونتیلیسیون، بهبود رادیوگرافی و وضعیت/مدت تب) ارزیابی شدند.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز



**شرح مداخله**

گروه مداخله: این مطالعه به صورت دوسوکور انجام می‌شود. به این صورت که بیمار، فرد مسئول تزریق داروی مداخله از نوع تخصیص دهی افراد به گروه‌ها اطلاعی ندارند. پس از تعیین حجم نمونه و وارد شدن بیماران به مطالعه، آنها را به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم بندی می‌کنیم. تصادفی سازی به روش بلوک جایگشتی انجام می‌شود. پس از تخصیص بیماران به هر گروه، برای بیماران گروه مداخله، علاوه بر درمان معمول، پروتکل ویتامین C اجرا می‌شود. پروتکل دریافت ویتامین C به صورت زیر است: بیماران 60 mg/kg/day ویتامین C به صورت انفوزیون مداوم طی 96 ساعت دریافت می‌کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران گروه شاهد، درمان معمول VAP را همراه با انفوزیون سرم پلاسبو (انفوزیون نرمال سالین) در حجم مساوی گروه مداخله دریافت می‌کنند.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین مظاهریور

**آدرس خیابان**

استان مرکزی، اراک، بازار، استان مرکزی، اراک، خیابان امام خمینی، میدان ولی عصر، پیروزی انقلاب، 3PM2+M2Q

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3814957558

**تلفن**

2003 3222 86 98+

**ایمیل**

pr\_valieasr@arakmu.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین مظاهریور

**آدرس خیابان**

استان مرکزی، اراک، بازار، استان مرکزی، اراک، خیابان امام خمینی، میدان ولی عصر، پیروزی انقلاب، 3PM2+M2Q

**شهر**

اراک

**شرح متغیر پیامد**

تغییرات CRP در طول مطالعه

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

5 مرتبه؛ یکبار در ابتدای مطالعه، 24 ساعت اول، 48 ساعت بعد، 72 و 96 ساعت بعد چک میشود.

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اندازه گیری CRP نمونه خون بیمار در آزمایشگاه

**شرح متغیر پیامد**

میزان مرگ ومیر یک ماه پس از تزریق ویتامین C

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در انتهای مطالعه (یک ماه بعد)

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرونده

**شرح متغیر پیامد**

مدت اقامت در ICU

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در انتهای مطالعه (یک ماه بعد)

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرونده

**شرح متغیر پیامد**

مدت اتصال به دستگاه ونتیلاسیون

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در انتهای مطالعه (یک ماه بعد)

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرونده

**شرح متغیر پیامد**

بهبود رادیوگرافی بیمار یک ماه پس از تزریق ویتامین C

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در انتهای مطالعه (یک ماه بعد)

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرونده

**شرح متغیر پیامد**

طول مدت اقامت

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در انتهای مطالعه (یک ماه بعد)

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرونده

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

pr\_valieasr@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شجاع

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

استان مرکزی، اراک، بازار، استان مرکزی، اراک، خیابان امام

3PM2+M2Q، میدان ولی عصر، پیروزی انقلاب،

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

fatemeshoojaa@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین مظاہریور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

استان مرکزی، اراک، بازار، استان مرکزی، اراک، خیابان امام

3PM2+M2Q، میدان ولی عصر، پیروزی انقلاب،

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

hosseinmazaherpour@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شجاع

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

استان مرکزی، اراک، بازار، استان مرکزی، اراک، خیابان امام

3PM2+M2Q، میدان ولی عصر، پیروزی انقلاب،

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

3222003 86 0098

ایمیل

fatemeshoojaa@gmail.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

**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**

در مطالعات علمی که توسط دانشگاه ها تایید شده باشند

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

fatemeshoojaa@gmail.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**

برای دریافت مستندات مرتبط با این مطالعه، متقاضی باید ابتدا درخواست رسمی خود را از طریق سامانه IRCT یا ایمیل مسئول طرح پژوهش ارسال نماید. پس از دریافت درخواست، بررسی اولیه از نظر مطابقت با ملاحظات اخلاقی و محرمانگی داده ها توسط تیم پژوهش انجام می شود. در صورت تأیید، داده های مورد نیاز به صورت فایل های رمزگذاری شده و بدون اطلاعات شناسایی بیماران آماده و از طریق ایمیل یا سامانه در اختیار متقاضی قرار می گیرد. مدت زمان این فرایند بسته به حجم داده ها و نوع اطلاعات درخواستی، معمولاً بین ۷ تا ۱۴ روز کاری طول می کشد. در صورت نیاز به هماهنگی های اضافی (مانند امضای توافق نامه عدم افشای اطلاعات یا بررسی مجدد کمیته اخلاق)، ممکن است این بازه زمانی تا ۳ هفته افزایش یابد.

**سایر توضیحات**