پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

تأثیر هموپرفیوژن زودهنگام HA380 بر بهبود همودینامیک و اختلال عملکرد اندام در بیماران بزرگسال مبتلا به شوک سپتیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر هموپرفیوژن زودهنگام HA380 بر بهبود همودینامیک و اختلال عملکرد اندام در بیماران بزرگسال مبتلا به شوک سپتیک

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی شده، گروه‌های موازی، برچسب باز، با گروه کنترل، روی ۷۶ بیمار (۳۸ نفر در هر گروه). تصادفی‌سازی به روش بلوکی جای‌گشتی با بلوک‌های ۴ و ۶ و نسبت ۱:۱. تخصیص با پاکت‌های مهر و موم‌شده، بدون کورسازی

نحوه و محل انجام مطالعه
روش کار: بیماران واجد شرایط پس از رضایت‌نامه تصادفی تخصیص می‌یابند. گروه مداخله: درمان استاندارد سپسیس + هموپرفیوژن HA380 (دستگاه مستقل، ۱۲ ساعت اول، روزانه ۴ ساعت، ۳ روز متوالی، جریان ۱۵۰–۲۰۰ سی سی در دقیقه، هپارین سیستمیک). CRRT پس از ۳ جلسه در صورت نیاز. گروه کنترل: درمان استاندارد بدون هموپرفیوژن. CRRT طبق اندیکاسیون. پیامد اولیه: تغییر SOFA روزهای ۱، ۳ و ۷ نسبت به پایه. پیامدهای ثانویه: تغییر دوز نوراپی‌نفرین، PaO_2/FiO_2، VIS، CRT، کلیرانس لاکتات، مرگ ۲۸ روزه، روزهای بدون وازوپرسور و ونتیلاتور. کورسازی: برچسب باز. تحلیلگر آماری کور (کدگذاری A و B). محل: آی سی یو بیمارستان میلاد، دانشگاه آزاد ارومیه

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن بزرگتر از ۱۸ سال، شوک سپتیک (Sepsis-3)، نوراپی‌نفرین ۰/۱–۰/۲ میکروگرم برای هر کیلوگرم در دقیقه، لاکتات بیشتر از ۲ میلی مول در لیتر، SOFA ≥ ۷(سوفا بیشتر مساوی 7)، شروع مداخله طی ۱۲ ساعت، رضایت آگاهانه شرایط عدم ورود: خونریزی فعال، پلاکت کمتر از ۳۰,۰۰۰، نارسایی کبدی Child-Pugh C، بدخیمی انتهایی، بارداری، مرگ مورد انتظار طی ۲۴ ساعت، عدم رضایت.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: مراقبت‌های استاندارد سپسیس + هموپرفیوژن HA380
گروه کنترل: مراقبت‌های استاندارد سپسیس بدون هموپرفیوژن. در صورت نیاز CRRT.

متغیرهای پیامد اصلی
نمره سوفا (Sequential Organ Failure Assessment (SOFA))

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260527069547N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-19, ۱۴۰۵/۰۵/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-19, ۱۴۰۵/۰۵/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-19, ۱۴۰۵/۰۵/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیر سعید
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3101 0000
آدرس ایمیل
dr.saeedamir@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-08-23, ۱۴۰۶/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر هموپرفیوژن زودهنگام HA380 بر بهبود همودینامیک و اختلال عملکرد اندام در بیماران بزرگسال مبتلا به شوک سپتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات هموپرفیوژن HA380 در شوک سپتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ≥ ۱۸ سال شوک سپتیک طبق تعریف سپسیس-۳ نوراپی نفرین ≥ ۰.۲ میکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه یا ۷ ≥ SOFA لاکتات سرم ≥ ۲ میلی مول در لیتر شروع هموپرفیوژن ظرف ۱۲ ساعت پس از تشخیص شوک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خونریزی شدید فعال تعداد پلاکت کمتر از 30000 در هر میکرولیتر نارسایی مزمن شدید کبد (Child-Pugh C) بدخیمی در مرحله نهایی (امید به زندگی کمتر از 3 ماه) بارداری مرگ مورد انتظار در عرض 24 ساعت امتناع از رضایت از وارد شدن به تحقیق یا انجام هموپرفیوژن بیماری مزمن قلبی نارسایی مزمن کلیه بیمارانی که تحت درمان طولانی مدت سرکوب کننده سیستم ایمنی هستند بیماران مبتلا به CAP (پنومونی اکتسابی از جامعه)

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی‌سازی: تصادفی‌سازی به روش بلوکی جای‌گشتی (Permuted Block Randomization) با اندازه بلوک‌های ۴ یا ۶ (به‌صورت تصادفی متغیر) انجام خواهد شد. این روش برای اطمینان از توزیع متوازن بیماران در دو گروه مداخله و کنترل در طول دوره مطالعه انتخاب شده است. نسبت تخصیص: تخصیص بیماران به دو گروه با نسبت ۱:۱ (مداخله به کنترل) صورت می‌گیرد. پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment): توالی تصادفی‌سازی توسط یک آمارشناس مستقل (که نقشی در غربالگری، ثبت‌نام یا درمان بیماران ندارد) با استفاده از نرم‌افزار آماری تولید می‌شود. کدهای تخصیص در پاکت‌های مهر و موم‌شده، کدر و متوالی (Sequentially Numbered, Opaque, Sealed Envelopes – SNOSE) قرار داده می‌شوند. پاکت‌ها تنها پس از تکمیل فرآیند ثبت‌نام و اخذ رضایت‌نامه آگاهانه توسط پزشک پژوهشگر باز می‌شوند. فرآیند اجرایی: بیمار واجد شرایط شناسایی و رضایت‌نامه آگاهانه اخذ می‌شود. پزشک پژوهشگر با هماهنگی پرستار پژوهش، پاکت متوالی بعدی را باز می‌کند. کد درون پاکت، گروه تخصیص (مداخله یا کنترل) را مشخص می‌کند. تخصیص در فرم ثبت‌نام بیمار ثبت می‌شود و مداخله طبق پروتکل آغاز می‌گردد. تولید توالی تصادفی: توالی اعداد تصادفی با استفاده از نرم‌افزار آماری (مثلاً R، Stata، یا SAS) توسط آمارشناس مستقل و با تعیین یک seed تصادفی تولید می‌شود. مستندسازی: لیست کامل کدهای تصادفی‌سازی نزد آمارشناس مستقل نگهداری می‌شود و تا پایان جمع‌آوری داده‌ها و قفل شدن پایگاه داده، در اختیار تیم پژوهشگران بالینی قرار نمی‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

۱. طراحی غنی‌سازی شده (Enriched Design):این مطالعه از یک استراتژی غنی‌سازی برای انتخاب بیماران بهره می‌برد. بر اساس توصیه شرکت جافرون، بیماران با شوک سپتیک در مراحل اولیه و با شدت متوسط (نوراپی‌نفرین ≥ ۰/۲ میکروگرم/کیلوگرم/دقیقه و SOFA ۷ ≤) انتخاب می‌شوند. این رویکرد تعمدی، بیماران با نارسایی ارگان پیشرفته و غیرقابل برگشت را که ممکن است از هم‌پرفیوژن مستقل بهره نبرند، exclude می‌کند و جمعیتی را هدف قرار می‌دهد که در "پنجره درمانی" مداخله زودرس قرار دارند. ۲. جداسازی هم‌پرفیوژن از CRRT:بر خلاف بسیاری از مطالعات مشابه که کارتریج هم‌پرفیوژن را به صورت سری با مدار CRRT قرار می‌دهند، در این مطالعه هم‌پرفیوژن HA380 با دستگاه هم‌پرفیوژن مستقل انجام می‌شود. این تصمیم به سه دلیل اتخاذ شده است:جلوگیری از مخدوش‌شدن اثر خالص HA380 توسط CRRT هم‌زمان افزایش یکنواختی و تکرارپذیری مداخله در تمام بیمارانامکان ارزیابی دقیق‌تر ایمنی و اثربخشی HA380 به عنوان درمان مستقلبیماران هر دو گروه در صورت بروز اندیکاسیون بالینی، می‌توانند پس از دوره مداخله (۳ روز)، CRRT دریافت کنند که این موضوع ثبت و گزارش خواهد شد. ۳. مداخله با مدت زمان ثابت (Fixed-Duration Intervention):هم‌پرفیوژن به صورت یک دوره ۳ روزه متوالی و با مدت زمان ثابت (هر جلسه ۴ ساعت) ارائه می‌شود، نه بر اساس پاسخ بالینی. این طراحی برای ارزیابی اثر تجمعی ۳ جلسه درمان انتخاب شده و از سوگیری ناشی از تصمیم‌گیری بالینی برای ادامه یا توقف زودهنگام درمان جلوگیری می‌کند. در صورت بروز عوارض ایمنی (خونریزی، ترومبوسیتوپنی شدید، افت فشار مقاوم)، پروتکل از پیش تعریف‌شده‌ای برای توقف موقت یا دائم مداخله وجود دارد. ۴. طراحی پنجره زمانی محدود (Time-Window Design):مداخله باید طی 12 ساعت از شروع شوک سپتیک آغاز شود. شروع شوک به طور دقیق به عنوان زمان شروع انفوزیون نوراپی‌نفرین با دوز ≤ ۰/۱ µg/kg/min در شرایط لاکتات ≤ ۲ mmol/L و افت فشار خون مقاوم به مایع‌درمانی تعریف شده است. این پنجره محدود برای به حداکثر رساندن شانس تعدیل پاسخ التهابی پیش از بروز نارسایی برگشت‌ناپذیر ارگان انتخاب شده است. ۵. پیامد اولیه در زمان چندگانه با تمرکز بر روز ۳:پیامد اولیه یعنی تغییر نمره SOFA، در سه زمان (روز ۱، ۳ و ۷) اندازه‌گیری می‌شود. تحلیل اولیه از یک مدل مختلط با اندازه‌گیری‌های مکرر (Mixed Model for Repeated Measures) استفاده خواهد کرد. نقطه زمانی اصلی مورد نظر برای تعیین اندازه نمونه و نتیجه‌گیری بالینی، روز سوم (۷۲ ساعت پس از ورود) می‌باشد که بالفاصله پس از تکمیل دوره ۳ روزه هم‌پرفیوژن قرار دارد و پیش از آنکه عفونت‌های بیمارستانی (HAI) به عنوان یک عامل مخدوش‌کننده عمده ظاهر شوند. این انتخاب در پروتکل توجیه شده است. ۶. مدیریت پیامد رقابتی مرگ (Competing Risk of Death):برای جلوگیری از سوگیری ناشی از مرگ زودرس (که در آن نمره SOFA قابل محاسبه نیست)، در تحلیل اولیه:بیماران فوت‌شده، حداکثر نمره ۲۴) SOFA) برای تمام زمان‌های بعدی دریافت می‌کنند.تحلیل‌های حساسیت شامل آنالیز بقا و پیامد ترکیبی (مرگ یا بدتر شدن SOFA) از پیش تعریف شده است. ۷. کورسازی تحلیلگر آماری:اگرچه مطالعه به دلیل ماهیت تهاجمی مداخله به صورت برچسب باز (Open-label) اجرا می‌شود، تحلیلگر آماری که تحلیل‌های اولیه و نهایی را انجام می‌دهد، نسبت به تخصیص گروه‌ها کور خواهد بود. گروه‌ها با کدهای A و B در پایگاه داده مشخص می‌شوند و رمزگشایی تنها پس از تکمیل و تأیید برنامه تحلیل آماری (Statistical Analysis Plan) صورت می‌گیرد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی-واحد ارومیه

آدرس خیابان
ابتدای جاده سلماس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5716963896
تاریخ تایید
2026-06-13, ۱۴۰۵/۰۳/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.URMIA.REC.1405.035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر نمره سوفا (SOFA) نسبت به پایه در روزهای ۱، ۳ و ۷
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه (قبل از مداخله)، روز ۱، روز ۳، و روز ۷ پس از ورود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز ارزیابی نارسایی متوالی اندام (SOFA) - نسخه استاندارد توصیه شده توسط کارگروه سپسیس-۳ انجمن اروپایی پزشکی مراقبت‌های ویژه (ESICM). این ابزار اختلال عملکرد در ۶ سیستم اندامی (تنفسی، انعقادی، کبدی، قلبی عروقی، عصبی، کلیوی) را در مقیاسی از ۰ (طبیعی) تا ۴ (نارسایی شدید) درجه‌بندی می‌کند. نمره کل از ۰ تا ۲۴ متغیر است. در ابتدا توسط وینسنت و همکاران (۱۹۹۶) توسعه داده شد و در مطالعات متعدد مراقبت‌های ویژه اعتبارسنجی شده است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر دوز نوراپی‌نفرین در ساعت ۲۴، ۴۸ و ۷۲
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعت اول (قبل از مداخله) ۲۴، ۴۸ و ۷۲
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دوز انفوزیون نوراپی‌نفرین ثبت‌شده از پمپ انفوزیون سرنگ در پرونده الکترونیکی/برگه پایش میکروگرم بر کیلوگرم وزن بدن در دقیقه

2

شرح متغیر پیامد
روزهای ز بدون وازوپرسور در روز ۱، ۳ و ۷
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز ۱، ۳ و ۷
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روزهای کامل (۲۴ ساعته) که بیمار زنده و بدون دریافت هیچ‌گونه داروی وازوپرسور (نوراپی‌نفرین، اپی‌نفرین، وازوپرسین، دوپامین، فنیل‌افرین) سپری کرده است، در بازه زمانی از زمان ورود به مطالعه تا پایان روز مورد نظر. در صورت فوت بیمار، مقدار صفر منظور می‌شود.داده‌ها از برگه پایش روزانه ICU استخراج می‌شود

3

شرح متغیر پیامد
زمان پر شدن مویرگی در ساعت اول (قبل از مداخله) ساعت ۲۴، ۴۸ و ۷۲
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ساعت اول (قبل از مداخله) ساعت ۲۴، ۴۸ و ۷۲
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری استاندارد زمان پر شدن مویرگی با اعمال فشار محکم به سطح ولار بند انتهایی انگشت اشاره بیمار به مدت ۵ ثانیه با یک لام شیشه‌ای یا انگشت معاینه‌گر، سپس رها کردن و اندازه‌گیری زمان بازگشت رنگ با کرونومتر بر حسب ثانیه. دمای اتاق در زمان اندازه‌گیری ثبت می‌شود.

4

شرح متغیر پیامد
نمره وازواکتیو-اینوتروپیک در ساعت اول (قبل از مداخله) ساعت ۲۴، ۴۸ و ۷۲
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعت اول (قبل از مداخله) ساعت ۲۴، ۴۸ و ۷۲
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره وازواکتیو-اینوتروپیک (VIS) محاسبه‌شده با فرمول استاندارد:VIS = دوز دوپامین + دوز دوبوتامین + (۱۰۰ × دوز اپی‌نفرین) + (۱۰۰ × دوز نوراپی‌نفرین) + (۱۰,۰۰۰ × دوز وازوپرسین) + (۱۰ × دوز میلرینون)تمام دوزها بر حسب mcg/kg/min بیان می‌شوند (وازوپرسین بر حسب units/kg/min). داده‌ها از پمپ‌های انفوزیون و برگه پایش ICU در زمان‌های مشخص استخراج می‌شود

5

شرح متغیر پیامد
درصد کلیرانس لاکتات در ۲۴ ساعت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعت اول (قبل از مداخله) ساعت صفر و ۲۴
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش گازهای خون شریانی یا وریدی اندازه‌گیری‌شده توسط آنالایزر گازهای خونی استانداردICU. کلیرانس لاکتات ۲۴ ساعته به‌صورت زیر محاسبه می‌شود:کلیرانس لاکتات (%) = [(لاکتات پایه − لاکتات ۲۴ ساعت) / لاکتات پایه] × ۱۰۰

6

شرح متغیر پیامد
نسبت فشار اکسیژن شریانی به کسر اکسیژن دمی (PaO_2/FiO_2) در پایه، ۲۴، ۴۸ و ۷۲ ساعت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعت اول (قبل از مداخله) ساعت ۲۴، ۴۸ و ۷۲
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت PaO_2/FiO_2 محاسبه‌شده از فشار اکسیژن شریانی (PaO_2) اندازه‌گیری‌شده توسط آنالایزر گازهای خونی شریانی و کسر اکسیژن دمی (FiO_2) تنظیم‌شده بر روی ونتیلاتور یا ثبت‌شده از دستگاه اکسیژن‌تراپی. هر دو مقدار در یک زمان از برگه پایش تنفسی ICU ثبت می‌شوند. نسبت بر حسب میلی‌متر جیوه بیان می‌شود

7

شرح متغیر پیامد
مرگ‌ومیر به هر علت در ۲۸ روز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۲۸ روز اول بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وضعیت حیات بیمار در ۲۸ روز پس از ورود به مطالعه، تعیین‌شده از طریق پرونده بیمارستانی، تماس تلفنی با خانواده یا بررسی سامانه ثبت احوال. مرگ به هر علت ثبت می‌شود.

8

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری در بخش مراقبت‌های ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
کل روز بستری در بخش مراقبت‌های ویژه (ICU)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار اندازه‌گیری:تعداد روزهای کامل تقویمی بستری در ICU، از تاریخ پذیرش در ICU تا تاریخ ترخیص از ICU یا فوت. در صورتی که بیمار در ICU فوت کند، طول مدت بستری برابر با روزهای بستری تا فوت محاسبه می‌شود. داده‌ها از سیستم اطلاعات بیمارستانی (HIS) استخراج می‌شود

9

شرح متغیر پیامد
روزهای زنده و بدون ونتیلاتور در ۲۸ روز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
کل روز بستری در بخش مراقبت‌های ویژه (ICU)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روزهای کامل (۲۴ ساعته) که بیمار زنده و بدون نیاز به تهویه مکانیکی اینویزیو (لوله تراشه یا تراکئوستومی) در ۲۸ روز پس از ورود به مطالعه سپری کرده است. اگر بیمار در همان روز اکستیوبه شود، آن روز به‌عنوان روز بدون ونتیلاتور محاسبه می‌شود به شرط آنکه تا پایان روز (۲۳:۵۹) نیاز به اینتوباسیون مجدد پیدا نکند. در صورت فوت بیمار، مقدار صفر منظور می‌شود. داده‌ها از برگه پایش تنفسی ICU استخراج می‌شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد سپسیس، هم‌پرفیوژن با کارتریج HA380 (ساخت شرکت جافرون، چین) دریافت می‌کنند. مشخصات مداخله به شرح زیر است: زمان شروع: شروع مداخله طی ۱۲ ساعت از زمان تشخیص شوک سپتیک. زمان شروع شوک، لحظه‌ای تعریف می‌شود که انفوزیون نوراپی‌نفرین با دوز ≤ ۰/۱ میکروگرم/کیلوگرم/دقیقه در شرایط لاکتات ≤ ۲ میلی‌مول/لیتر و افت فشار خون مقاوم به مایع‌درمانی کافی آغاز می‌گردد. روش انجام: هم‌پرفیوژن با استفاده از دستگاه هم‌پرفیوژن مستقل (نه به صورت سری با دستگاه CRRT) انجام می‌شود. این تصمیم به منظور افزایش یکنواختی درمان و جلوگیری از عوامل مخدوش‌کننده مرتبط با CRRT اتخاذ شده است. در صورت عدم وجود اندیکاسیون CRRT در زمان ورود، بیمار تنها هم‌پرفیوژن مستقل دریافت می‌کند. مشخصات فنی: کارتریج: HA380جریان خون: ۱۵۰ تا ۲۰۰ میلی‌لیتر در دقیقه مدت زمان هر جلسه: ۴ ساعت تعداد جلسات: روزانه یک بار، به مدت ۳ روز متوالی (مجموعاً ۳ جلسه) دسترسی عروقی: کاتتر ورید مرکزی دو لومن (حداقل سایز ۱۲ فرنچ) در ورید فمورال یا ژوگولار داخلی. ضدانعقاد: هپارین سیستمیک طبق پروتکل استاندارد ICU (هدف: زمان نسبی ترومبوپلاستین فعال‌شده ۱/۵ تا ۲ برابر طبیعی). دریافت CRRT پس از هم‌پرفیوژن: پس از تکمیل ۳ جلسه هم‌پرفیوژن HA380، در صورت پیشرفت بیماری و بروز اندیکاسیون بالینی (الیگوری مقاوم، اسیدوز متابولیک شدید، هیپرکالمی مقاوم، یا اضافه بار مایعات مقاوم به دیورتیک)، بیمار گروه مداخله می‌تواند تحت درمان با CRRT قرار گیرد. تصمیم‌گیری توسط پزشک معالج ICU انجام و در پرونده ثبت می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل درمان استاندارد شوک سپتیک را طبق دستورالعمل‌های بین‌المللی (Surviving Sepsis Campaign) دریافت می‌کنند. در صورت بروز اندیکاسیون بالینی، CRRT در هر زمان طبق نظر پزشک معالج برای بیماران این گروه قابل انجام است
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان میلاد ارومیه دانشگاه آزاد ارومیه
نام کامل فرد مسوول
امیرسعید
آدرس خیابان
خیابان فردوسی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5719151193
تلفن
+98 44 3101 0000
ایمیل
dr.saeedamir@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن خادم انصاری
آدرس خیابان
خیابان فردوسی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5719151193
تلفن
+98 44 3101 0000
ایمیل
ansari_mh@umsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی
شرکت بیومدیکال جفرون (با مسئولیت محدود)
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خارجی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: کشور دیگر
کشور مبدا
CN
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
امیر سعید
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مراقبت های ویژه
آدرس خیابان
خیابان فردوسی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
1513846911
تلفن
+98 44 3101 0000
ایمیل
dr.saeedamir@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
امیر سعید
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مراقبت ویژه
آدرس خیابان
خیابان فردوسی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5719151193
تلفن
+98 44 3101 0000
فکس
+98 44 3101 0128
ایمیل
dr.saeedamir@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
امیر سعید
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مراقبت ویژه
آدرس خیابان
خیابان فردوسی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5719151193
تلفن
+98 44 3101 0000
فکس
+98 44 3101 0128
ایمیل
dr.saeedamir@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مستندات و فایل‌های قابل اشتراک‌گذاری: ۱. پروتکل مطالعه (Study Protocol): نسخه نهایی پروتکل کامل مطالعه (شامل زمینه، اهداف، طراحی، روش کار، معیارهای ورود و خروج، مداخلات، پیامدها، و برنامه تحلیل آماری) پس از تأیید کمیته اخلاق و ثبت کارآزمایی، جهت انتشار در یک مجله علمی بین‌المللی (مانند BMJ Open یا Trials) ارسال خواهد شد. همچنین نسخه PDF پروتکل از طریق ایمیل نویسنده مسئول در دسترس خواهد بود. ۲. کدهای آماری (Statistical Code): کلیه دستورات برنامه‌نویسی استفاده‌شده برای تحلیل‌های آماری پیامد اولیه و ثانویه (شامل کدهای Stata یا R) به عنوان فایل ضمیمه همراه با مقاله اصلی در مجله منتشر خواهد شد. این فایل‌ها صرفاً حاوی

دستورات آماری بوده و فاقد هرگونه داده‌های فردی بیماران می‌باشند. ۳. دیکشنری داده‌ها (Data Dictionary): فایل راهنمای متغیرهای مطالعه شامل نام متغیر، تعریف فارسی و انگلیسی، نوع داده (عددی/متنی/تاریخ)، مقادیر مجاز (حداقل، حداکثر، کدگذاری)، و منبع داده (برگه ICU، آزمایشگاه، معاینه بالینی) به همراه کدهای آماری منتشر خواهد شد. ۴. داده‌های فردی شرکت‌کنندگان (IPD): تصمیم‌گیری در خصوص انتشار داده‌های فردی غیرقابل شناسایی، پس از مشورت با کمیته اخلاق و تیم پژوهش و بر اساس الزامات مجله هدف اتخاذ خواهد شد. در صورت تصمیم به اشتراک‌گذاری، تنها داده‌های کاملاً ناشناس‌شده مربوط به پیامد اولیه و ثانویه اصلی (نمرات SOFA، دوز وازوپرسور، VIS، CRT، لاکتات، PaO_2/FiO_2، مرگ‌ومیر و طول مدت بستری) از طریق درخواست رسمی به نویسنده مسئول و با امضای توافق‌نامه اشتراک داده در دسترس محققان واجد شرایط قرار خواهد گرفت. اطلاعات جمعیت‌شناختی جزئی که امکان شناسایی افراد را فراهم کند (مانند سن دقیق همراه با تاریخ بستری) منتشر نخواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۱. پروتکل مطالعه: نسخه نهایی پروتکل حداکثر تا ۶ ماه پس از تأیید کمیته اخلاق و ثبت کارآزمایی در IRCT، جهت انتشار به یک مجله علمی بین‌المللی ارسال خواهد شد. نسخه PDF پروتکل از همان زمان از طریق ایمیل نویسنده مسئول قابل درخواست خواهد بود. ۲. کدهای آماری و دیکشنری داده‌ها: هم‌زمان با انتشار مقاله اصلی نتایج مطالعه، به عنوان فایل‌های ضمیمه در وب‌سایت مجله منتشر خواهند شد. زمان تخمینی: ۶ تا ۱۲ ماه پس از تکمیل جمع‌آوری داده‌ها و تحلیل نهایی. ۳. داده‌های فردی شرکت‌کنندگان (IPD): در صورت تصمیم به اشتراک‌گذاری، دسترسی به داده‌های فردی غیرقابل شناسایی، ۱۲ ماه پس از انتشار مقاله اصلی(زمان تخمینی: تابستان ۱۴۰۸) آغاز خواهد شد و برای مدت ۵ سال ادامه خواهد داشت. درخواست‌ها در این بازه زمانی توسط نویسنده مسئول بررسی و در صورت واجد شرایط بودن متقاضی، داده‌ها در اختیار وی قرار خواهد گرفت.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

۱.پروتکل مطالعه و کدهای آماری و دیکشنری داده‌ها: این مستندات به‌صورت آزاد و بدون محدودیت از طریق وب‌سایت مجله ناشر یا درخواست از نویسنده مسئول برای عموم محققان، پزشکان و دانشجویان در سراسر جهان قابل دسترسی خواهد بود. ۲. داده‌های فردی شرکت‌کنندگان (IPD): در صورت تصمیم به اشتراک‌گذاری، دسترسی به داده‌های فردی غیرقابل شناسایی صرفاً برای محققان واجد شرایط شاغل در موسسات دانشگاهی، علمی و پژوهشی معتبر (دانشگاه‌ها، بیمارستان‌های آموزشی، مراکز تحقیقاتی) امکان‌پذیر خواهد بود. متقاضیان باید: پروپوزال پژوهشی معتبر و مشخص با اهداف علمی ارائه دهند. دارای سابقه پژوهشی قابل تأیید در حوزه مراقبت‌های ویژه، سپسیس، یا پزشکی اورژانس باشند. توافق‌نامه اشتراک داده (Data Sharing Agreement) را امضا کنند که بر اساس آن داده‌ها صرفاً برای هدف پژوهشی ذکرشده استفاده شده و به شخص ثالث منتقل یا فروخته نشوند. تأییدیه کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه را برای استفاده از داده‌ها دریافت نمایند. افراد شاغل در صنعت: درخواست‌های اشخاص حقیقی یا حقوقی شاغل در صنعت (از جمله شرکت‌های دارویی، تجهیزات پزشکی و بیمه‌های سلامت) به‌صورت موردی توسط تیم پژوهش و کمیته اخلاق بررسی خواهد شد و منوط به ارائه پروپوزال علمی با اهداف پژوهشی (نه تجاری) می‌باشد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

الف) پروتکل مطالعه، کدهای آماری و دیکشنری داده‌ها (دسترسی آزاد): استفاده برای اهداف آموزشی، پژوهشی و علمی آزاد می‌باشد. ذکر منبع (ارجاع به مقاله اصلی) در هرگونه استفاده الزامی است. استفاده تجاری یا فروش این مستندات ممنوع می‌باشد. ب) داده‌های فردی غیرقابل شناسایی شرکت‌کنندگان (IPD): ۱. انواع تحلیل‌های مجاز: تحلیل‌های آماری مرتبط با پیامدهای سپسیس و نارسایی ارگان متاآنالیز داده‌های فردی (Individual Patient Data Meta-analysis) با تأیید کمیته اخلاق مطالعات اعتبارسنجی ابزارهای پیش‌آگهی در سپسیس تحلیل‌های ثانویه با اهداف علمی مشخص (نه اکتشافی صرف) هرگونه تحلیل باید در پروپوزال ارسالی از پیش تعریف شده باشد. ۲. انواع استفاده‌های غیرمجاز: تحلیل با اهداف تجاری، بازاریابی یا توسعه محصول شناسایی مجدد هویت بیماران (حتی به صورت تلاش برای آن) انتقال یا فروش داده‌ها به شخص ثالث انتشار داده‌های خام به صورت عمومی استفاده در مطالعات بدون تأییدیه کمیته اخلاق ۳. ساز و کار بررسی و تأیید درخواست: درخواست کتبی رسمی به نویسنده مسئول از طریق ایمیل ارائه پروپوزال پژوهشی کامل شامل: عنوان، اهداف، روش‌ها، تحلیل‌های planned، تیم پژوهش و سوابق ایشان تأیید اولیه توسط تیم پژوهش اصلی (بررسی اعتبار علمی و همپوشانی با تحلیل‌های در حال انجام) اخذ تأییدیه کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه امضای توافق‌نامه اشتراک داده (Data Sharing Agreement) شامل بندهای زیر: استفاده صرفاً برای هدف پژوهشی تأییدشده عدم تلاش برای شناسایی بیماران حذف داده‌ها پس از اتمام پژوهش گزارش تخلفات احتمالی به کمیته اخلاق ذکر نام مطالعه اصلی در انتشارات حاصل ۴. فرمت و نحوه تحویل داده‌ها: داده‌ها در قالب فایل Excel یا CSV با رمزگذاری ارسال می‌شوند. فایل‌ها صرفاً از طریق ایمیل سازمانی متقاضی ارسال می‌گردند (ایمیل‌های شخصی پذیرفته نمی‌شوند). داده‌ها فاقد هرگونه شناسه مستقیم (نام، کد ملی، شماره پرونده، تاریخ دقیق بستری) و شناسه‌های غیرمستقیم که به تنهایی یا در ترکیب با یکدیگر امکان شناسایی را فراهم کنند، می‌باشند. ۵. زمان‌بندی پاسخ به درخواست: تأیید یا رد اولیه: حداکثر ۴ هفته پس از دریافت درخواست کامل زمان تحویل داده‌ها پس از تأیید نهایی: حداکثر ۸ هفته

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

متقاضیان می‌توانند برای دریافت مستندات یا داده‌های مطالعه از روش‌های زیر به ترتیب اولویت اقدام نمایند: ۱. پروتکل مطالعه، کدهای آماری و دیکشنری داده‌ها (دسترسی آزاد): این مستندات پس از انتشار مقاله اصلی، به‌صورت فایل‌های ضمیمه در وب‌سایت مجله ناشر در دسترس عموم قرار خواهند گرفت. همچنین در صورت عدم دسترسی به وب‌سایت مجله، متقاضیان می‌توانند از طریق ایمیل با نویسنده مسئول مکاتبه نمایند. ۲. داده‌های فردی شرکت‌کنندگان (IPD) و مستندات منتشرنشده: تمامی درخواست‌های رسمی باید به نویسنده مسئول مطالعه ارسال شود: اطلاعات تماس نام و عنوان: دکتر امیر سعید (Dr. Amir Saeed) – پژوهشگر اصلی و نویسنده مسئول وابستگی سازمانی: دانشگاه علوم پزشکی ارومیه – بیمارستان میلاد آدرس پستی: بخش مراقبت‌های ویژه (ICU) بزرگسالان، بیمارستان میلاد، ارومیه، استان آذربایجان غربی، ایران کد پستی: 5719151193 ایمیل: Dr.saeedamir@umsu.ac.ir ایمیل جایگزین: (در صورت وجود ایمیل سازمانی دیگر) تلفن: ۰۴۴-XXXXXXX (تلفن مستقیم ICU یا دفتر بیمارستان میلاد) فکس: ۰۴۴-XXXXXXX

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

الف) ارسال ایمیل رسمی از ایمیل سازمانی متقاضی به ایمیل فوق با عنوان: "درخواست دسترسی به داده‌های مطالعه HA380 Septic Shock Trial" ب) پیوست نمودن مدارک زیر: پروپوزال پژوهشی کامل (PDF) CV (PDF خلاصه متقاضی اصلی نام و وابستگی سازمانی کلیه اعضای تیم پژوهش تأییدیه کمیته اخلاق مؤسسه متقاضی (در صورت وجود) ج) منتظر تأیید اولیه ظرف ۴ هفته باشید. در صورت تأیید، مراحل بعدی شامل امضای توافق‌نامه اشتراک داده و اخذ تأییدیه کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه از طریق ایمیل هماهنگ خواهد شد. ۴. اولویت روش‌های تماس: اولویت روش توضیح ۱ ایمیل سازمانی ترجیحاً از دامنه دانشگاهی (edu. یا ۲ (ac.ir ایمیل شخصی تنها در صورت عدم دسترسی به ایمیل سازمانی ۳ نامه رسمی کاغذی به آدرس پستی فوق (در موارد استثنایی) ۴ تماس تلفنی صرفاً برای پیگیری، نه ارسال درخواست اولیه نکات مهم: درخواست‌های ارسالی از ایمیل‌های شخصی (Gmail، Yahoo و غیره) صرفاً در صورت نداشتن ایمیل سازمانی بررسی می‌شوند. درخواست‌های ناقص (فاقد پروپوزال) بررسی نخواهند شد. کلیه مکاتبات و مستندات به زبان انگلیسی یا فارسی پذیرفته می‌شوند.

سایر توضیحات

اطلاعات اضافی و نکات قابل ذکر: ۱. طراحی غنی‌سازی شده: این مطالعه به‌صورت هدفمند بیماران مبتلا به شوک سپتیک در مراحل اولیه (نوراپی‌نفرین ≥ ۰/۲ و SOFA ≤ ۷) را انتخاب می‌کند تا اثربخشی

همپرفیوژن مستقل HA380 را در "پنجره درمانی" پیش از بروز نارسایی برگشت‌ناپذیر ارگان ارزیابی نماید. بیماران با نارسایی ارگان پیشرفته که احتمالاً نیاز به CRRT دارند، از مطالعه خارج می‌شوند. ۲. جداسازی همپرفیوژن از CRRT: بر خلاف بسیاری از مطالعات مشابه، HA380 به‌صورت مستقل (نه سری با CRRT) اجرا می‌شود. این رویکرد برای جلوگیری از مخدوش‌شدن نتایج توسط CRRT هم‌زمان و ارزیابی دقیق‌تر اثربخشی HA380 به‌عنوان درمان مستقل طراحی شده است. CRRT در صورت نیاز بالینی، تنها پس از تکمیل ۳ جلسه همپرفیوژن آغاز می‌شود. ۳. حمایت مالی: این مطالعه توسط [نام اسپانسر: شرکت جافرون / دانشگاه آزاد علوم پزشکی ارومیه] حمایت مالی می‌شود. کارتریج‌های HA380 توسط شرکت جافرون بایومدیکال (چین) تأمین شده است. اسپانسر نقشی در جمع‌آوری داده‌ها، تحلیل آماری، تفسیر نتایج یا تصمیم به انتشار مقاله ندارد. ۴. تضاد منافع: پژوهشگران اعلام می‌دارند که هیچ‌گونه تضاد منافع مالی، شخصی یا حرفه‌ای مرتبط با این مطالعه ندارند. ۵. تشکر و قدردانی: تیم پژوهش از همکاری بخش مراقبت‌های ویژه بیمارستان میلاد، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، و شرکت جافرون بایومدیکال به خاطر تأمین کارتریج‌های HA380 و پشتیبانی فنی صمیمانه تشکر می‌نماید. ۶. اصلاحات پروتکل: هرگونه اصلاحیه در پروتکل مطالعه (شامل تغییر در معیارهای ورود، مداخله، یا پیامدها) پس از تصویب کمیته اخلاق، در IRCT به‌روزرسانی خواهد شد.