

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

تأثیر افزودن اسیدهای چرب امگا-3 به درمان استاندارد بر میزان مرگ و میر بیماران بدحال با تشخیص آسیب حاد ریوی در مقایسه با درمان استاندارد در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر اسیدهای چرب امگا-3 در درمان آسیب حاد ریوی می باشد. پس از تاییدیه کمیته اخلاق 58 بیمار بستری در بخش مراقبت های ویژه با تشخیص آسیب حاد ریوی (ALI) وارد این مطالعه خواهند شد. از تمام بیماران یا همراهان آنها رضایت اخلاقی جهت شرکت در طرح اخذ خواهد شد. بیماران دچار ALI شامل بیمارانی می شوند که $PaO_2/FiO_2 < 250$ و درگیری ریوی داشته، کمتر از 48 ساعت از تشخیص بیماری گذشته باشد. بیماران به طور تصادفی به دو دسته تقسیم می شوند (تصادفی سازی بلوک). در دسته اول بیماران دچار ALI تحت درمان استاندارد به همراه گاوژ کپسولهای امگا-3 روزانه 6 عدد به صورت 2 عدد هر 8 ساعت به میزان 14 روز قرار خواهند گرفت و در دسته دوم بیماران دچار ALI درمان استاندارد دریافت خواهند کرد. در طول مدت درمان در روزهای صفر، هفتم و چهاردهم فاکتورهای اکسیژناسیون، مکانیک ریه، التهابی و روزهای بدون ونتیلاتور، تعداد نارسایی ارگان، فعالیت نوتروفیل پراکسیداسیون بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013020612387N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۶/۰۶, 28-08-2013**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۶/۰۶, 2013-08-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز ولی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8451 1380 41 98+

آدرس ایمیل

valieif@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۸/۱۵, 2012-11-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۸/۱۵, 2013-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر افزودن اسیدهای چرب امگا-3 به درمان استاندارد بر میزان مرگ و میر بیماران بدحال با تشخیص آسیب حاد ریوی در مقایسه با درمان استاندارد در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اسیدهای چرب امگا-3 در درمان آسیب حاد ریوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران با معیارهای آسیب حاد ریوی ($PaO_2/FiO_2 < 250$) و درگیری ریوی، کمتر از 48 ساعت از تشخیص بیماری گذشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با سن کمتر از 18 سال، عدم رضایت قیم بیمار، HIV، تری گلیسیرید پلاسمایی بالای 400، نارسایی کبدی یا کلیوی، سابقه ترانسفوزیون های مکرر، ترومبوسیتوپنی (پلاکت کمتر از 80000)، لکوپنی (گلبول سفید کمتر از 3000).

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 58

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه یک سوپه کور می باشد و بیماران از مداخله انجام یافته

اطلاعی ندارند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

5167717289

تاریخ تایید

2012-10-29, 1391/08/08

کد کمیته اخلاق

91150

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب حاد ریه

کد ICD-10

J96.0

توصیف کد ICD-10

Acute respiratory failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

Pao2/Fio2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز صفر، هفت و چهارده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاکتورهای اکسیژناسیون، مکانیک ریه و التهابی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

روزهای بدون ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز صفر، هفت و چهارده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کمپلینانس و مقاومت راه هوایی ثبت می شود.

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت نوتروفیل پراکسیداسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز صفر، هفتم و چهاردهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پس از انجام مینی بال (Mini-BAL)، مایع حاصل سانتریفیوژ شده و

پس از جدا شدن دبری ها مایع مانده جهت اندازه گیری میزان فعالیت

نوتروفیل پراکسیداسیون، که مارکری از آسیب ریه می باشد به

آزمایشگاه ارسال خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

تعداد نارسایی ارگان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز صفر، هفتم و چهاردهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی شاخصهای مختلف مانند فاکتورهای بالینی و سرم خون.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخلات 1: درمان استاندارد به همراه گاوآژ کپسول های امگا-3 روزانه

6 عدد به صورت 2 عدد هر 8 ساعت به میزان 14 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخلات 2: گروه کنترل: درمان استاندارد (low tidal volume ALI)

(strategy, VT:6 ml/kg)

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدا، آی سی یو جنرال

نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
خیابان ائل گلی
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استاد رحیمی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مسعود پریش
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ائل گلی، بیمارستان شهدا.
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
411385111417 98+
فکس
ایمیل
masoudparish@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عطا محمودپور
موقعیت شغلی
مسئول بخش مراقبت‌های ویژه، دانشیار.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ائل گلی، بیمارستان شهدا، آی سی یو جنرال.
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
411385111417 98+
فکس
ایمیل
amahmoodpoor@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرناز ولیی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی و مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، اتاق عمل
شهر
تبریز
کد پستی
5167717289
تلفن
8451 1380 41 98+
فکس
ایمیل
Valieif@tbzmed.ac.ir fvalei_med@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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