پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثير افزودن اسيدهاي چرب امگا-3 به درمان استاندارد بر ميزان مرگ و مير بيماران بدحال با تشخيص آسيب حاد ريوي در مقايسه با درمان استاندارد در بخش مراقبت های ويژه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين مطالعه بررسي تاثير اسيدهاي چرب امگا-3 در درمان آسيب حاد ريوي مي باشد. پس از تاييديه كميته اخلاق 58 بيمار بستري در بخش مراقبت هاي ويژه با تشخيص آسيب حاد ريوي (ALI) وارد اين مطالعه خواهند شد. از تمام بيماران يا همراهان آنها رضايت اخلاقي جهت شركت در طرح اخذ خواهد شد. بيماران دچار ALI شامل بيماراني مي شوند كه Pao2/Fio2<250 و درگيري ريوي داشته، كمتر از 48 ساعت از تشخيص بيماري گذشته باشد. بيماران به طور تصادفي به دو دسته تقسيم مي شوند (تصادفي سازی بلوک). در دسته اول بيماران دچار ALI تحت درمان استاندارد به همراه گاواژ كپسولهاي امگا-3 روزانه 6 عدد به صورت 2 عدد هر 8 ساعت به ميزان 14 روز قرار خواهند گرفت و در دسته دوم بيماران دچار ALI درمان استاندارد دريافت خواهند كرد. در طول مدت درمان در روزهاي صفر، هفتم و چهاردهم فاكتورهاي اكسيژناسيون، مكانيك ريه، التهابي و روزهاي بدون ونتيلاتور، تعداد نارسايي ارگان، فعاليت نوتروفيل پراكسيداسيون بررسي 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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۶/۰۶, 2013-08-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز ولیی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1380 8451

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

تاثير افزودن اسيدهاي چرب امگا-3 به درمان استاندارد بر ميزان مرگ و مير بيماران بدحال با تشخيص آسيب حاد ريوي در مقايسه با درمان استاندارد در بخش مراقبت های ويژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثير اسيدهاي چرب امگا-3 در درمان آسيب حاد ريوي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود به مطالعه: بيماران با معيارهاي آسيب حاد ريوی (Pao2/Fio2<250 و درگيري ريوي)، كمتر از 48 ساعت از تشخيص بيماري گذشته باشد. معيارهاي خروج از مطالعه: بيماران با سن كمتر از 18 سال، عدم رضايت قيم بيمار، HIV، تري گليسيريد پلاسمايي بالاي 400، نارسايي كبدي يا كليوي، سابقه ترانسفوزيون هاي مكرر، ترومبوسيتوپني (پلاكت كمتر از 80000)، لكوپني (گلبول سفيد كمتر 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
این مطالعه یک سویه 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, ۱۳۹۱/۰۸/۰۸
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
فاکتورهاي اکسیژناسیون، مکانیك ریه و التهابي

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
روزهای بدون ونتیلاتور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز صفر، هفت و چهارده
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کمپلیانس 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 سانتریفوژ شده و پس از جدا شدن دبري ها مایع مانده جهت اندازه گیری میزان فعالیت نوتروفیل پراکسیداسیون، که ماركري از آسیب ریه مي 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 گاواژ کپسول هاي 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 ALI (low tidal volume 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
طبقه 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
+98 411385111417
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
+98 411385111417
فکس
ایمیل
amahmoodpoor@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 41 1380 8451
فکس
ایمیل
Valieif@tbzmed.ac.ir fvaliei_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