

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## بررسی اثرات استیل سیستین وریدی بر غلظت پلاسمایی دیفنسین و گلوکوتایون متعاقب سندرم دیسترس تنفسی در بیماران ترومایی تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از مطالعه بررسی تأثیر آن استیل سیستین (NAC) در کاهش مشکلات ناشی از استرس اکسیداتیو و سرکوب ایمنی در بیماران ترومایی تحت تهویه مکانیکی است. بیماران بزرگسال دچار تروما که تحت مراقبت های ویژه قرار گرفته و به دلیل سندرم حاد دیسترس تنفسی تحت تهویه مکانیکی قرار می گیرند وارد مطالعه شده و تحت مداخله قرار داده می شوند. بیماران مبتلا به اختلالات کلیوی، کبدی، قلبی زمینه ای از مطالعه حذف می شوند. در مجموع 44 بیمار به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و شاهد توزیع می شوند. مداخله مورد آزمون شامل تزریق وریدی NAC با دوز 3 گرم هر 6 ساعت به مدت 72 ساعت بوده و تأثیرات آن بر مدت بستری در بخش مراقبت های ویژه، مرگ و میر یک ماهه، مدت وابستگی به تهویه مکانیکی، میزان ریسک بروز درگیری چند ارگانی و سطوح سرمی مارکر های دیفنسین و IGM به عنوان شاخص عملکرد سیستم ایمنی و گلوکوتایون به عنوان شاخص استرس اکسیداتیو با گروه شاهد که تنها درمان روتین را دریافت می کند مقایسه می گردد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014010716120N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-02-2014, ۱۳۹۲/۱۲/۰۴  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۲/۰۴, 2014-02-23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرهاد نجم الدین

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6222 8824 21 98+

#### آدرس ایمیل

f-najmeddin@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-30, ۱۳۹۲/۱۱/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-01, ۱۳۹۳/۱۲/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات استیل سیستین وریدی بر غلظت پلاسمایی دیفنسین و گلوکوتایون متعاقب سندرم دیسترس تنفسی در بیماران ترومایی تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر آن استیل سیستین در پیشگیری از استرس اکسیداتیو و سرکوب ایمنی در بیماران ترومایی تحت تهویه مکانیکی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران مولتیپل تروما بستری در ICU ؛ تحت ونتیلاسیون مکانیکی ؛ نیاز به درصد اکسیژن تنفسی بیش از 50 درصد ؛ داشتن دو معیار از چهار معیار SIRS (ضربان قلب بیش از 90، دمای بیش از 38 یا کمتر از 36، تعداد تنفس بیش از 20 یا فشار جزئی دی اکسید کربن کمتر از 32، تعداد گلبول سفید کمتر از 4000 یا بیشتر از 12000 یا نوتروفیل های نابالغ بیش از 10 درصد) معیار های خروج: سن کمتر از 18 سال؛ APACHE score کمتر از 15 ؛ فشار ورید

مرکزی کمتر از 18؛ فشار خون سیستولیک کمتر از 90؛ فشار متوسط شریانی کمتر از 60؛ سرم کراتینین سرم بیش از 2؛ ادرار کمتر از نیم میلی لیتر به ازاء هر کیلوگرم وزن بیمار در ساعت؛ اختلالات کبدی (سیروز و یا آنزیم های کبدی بیش از 3 برابر حد نرمال)؛ سابقه سکته قلبی و یا نارسایی قلبی (کسر تخلیه کمتر از 40 درصد)؛ دریافت داروی استیل سیستینین پیش از شروع مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، تقاطع خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1388/07/01, 2009-09-23

کد کمیته اخلاق

88-01-33-8503

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب متعدد ناشی از حادثه

کد ICD-10

T07

توصیف کد ICD-10

Unspecified multiple injuries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح خونی ایمونوگلوبولین نوع ام

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقدار پایه، روز 1، روز 3 و روز 5

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

گلوکاتینون

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقدار پایه، روز 1، روز 3 و روز 5

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

دیفنسین HBD2

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقدار پایه، روز 1، روز 3 و روز 5

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز SOFA

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقدار پایه، روز های 1، 2، 3، 4 و 5

نحوه اندازه گیری متغیر

جدول استاندارد

2

شرح متغیر پیامد

WBC

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقدار پایه، روز های 1، 2، 3، 4 و 5

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

تعداد نوتروفیل ANC

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقدار پایه، روز های 1، 2، 3، 4 و 5

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاهی

گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

داروی استیل سیستین به صورت آهسته وریدی به میزان 3 گرم هر 6 ساعت برای 72 ساعت

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

در گروه کنترل مداخله ای جز درمان روتین انجام نشده است

### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا بخش مراقبت های ویژه

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجتبی مجتهدزاده

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، نرسیده به میدان حسن آباد

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم سعیدی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی تهران

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

مرکز تحقیقات علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجتبی مجتهدزاده

موقعیت شغلی

استاد تمام داروسازی بالینی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

تهران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

64120 21 98+

فکس

ایمیل

mojtahed@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجتبی مجتهدزاده

موقعیت شغلی

استاد تمام داروسازی بالینی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

تهران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

64120 21 98+

فکس

ایمیل

mojtahed@sina.tums.ac.ir, f-

najmeddin@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهاد نجم الدین

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خ سازمان آب، خ حاج پور امیر، کوچه مریم، پلاک 9

شهر

کد پستی

تلفن

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

88279472 98+  
فکس  
ایمیل  
f-najmeddin@razi.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه