

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## مقایسه بودسوناید و سلاین بر زمان جدایی بیمار از دستگاه تهویه مکانیکی در بیماران بخش مراقبت های ویژه

iran.criticalcare@yahoo.com

### چکیده پروتکل

#### چکیده

تهویه مکانیکی یک مولفه بحرانی در مدیریت بیماران مبتلا به نارسایی تنفسی در بخش مراقبتهای ویژه (ICU) است. جداسازی از دستگاه تهویه مکانیکی از اهمیت زیادی برخوردار است. هدف این مطالعه بررسی اثر استنشاق بودسوناید بر کاهش زمان جدایی از دستگاه تهویه مکانیکی در بیماران بخش مراقبتهای ویژه است. در یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده، 120 بیمار در ICU به صورت تصادفی برای استنشاق بودسوناید 0.5 میلی گرم / روز یا سلاین نرمال (گروه کنترل) تخصیص داده شدند. بیمارانی که جداسازی آن ها از دستگاه تهویه مکانیکی دشوار بود و طول مدت بستری در ICU آن ها کمتر از 21 روز بود، وارد مطالعه شدند. همچنین بیماران با برونشکتازی، سپسیس، سندروم پاسخ التهابی سیستمیک در روند بیمارگیری از مطالعه خارج شدند. متغیرهای سیستم تنفسی از جمله پشتیبانی فشار، انطباق پویا و اینترلوکین 8 (IL-8) و فاکتور نکروز کننده تومور آلفا (TNF- $\alpha$ ) در لاواژ برونکوالونولار برای مقایسه در دو گروه اندازه گیری شدند.

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
ندارد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2014-01-28, ۱۳۹۲/۱۱/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2016-01-28, ۱۳۹۴/۱۱/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بودسوناید و سلاین بر زمان جدایی بیمار از دستگاه تهویه مکانیکی در بیماران بخش مراقبت های ویژه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بودسوناید و سلاین بر جدا شدن بیمار از دستگاه تهویه مکانیکی  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

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

معیار ورود: بیمار با جداسازی سخت از دستگاه تهویه مکانیکی، طول مدت بستری در ICU کمتر از 21 روز معیار خروج: بیمار با برونشکتازی، سپسیس، سندروم پاسخ التهابی سیستمیک، افیوژن پلورال، ونتیلاتور پنومونی

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 80 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016030920592N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-05-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۱۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-08, ۱۳۹۵/۰۲/۱۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید محمد رضا هاشمیان

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9944 2610 21 98+

#### آدرس ایمیل

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

مداخله: بودازوناید این گروه بودزوناید را یک ساعت قبل از خارج کردن لوله تراشه به صورت استنشاقی دریافت کرد و درمان بعد از خروج لوله تا 48 ساعت ادامه داشت. بیماران درمان با بودزوناید در دوز 0/5 میلی گرم در 4 سی سی آب مقطر به مدت 20 دقیقه رقیق قرار گرفتند

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

کنترل: نرمال سلاین نرمال سلاین وریدی با دوز 0/15 یک ساعت قبل از خارج کردن لوله تراشه اجرا شد. بعد از خروج لوله، دولت نرمال سلاین با همان دوز هر 12 ساعت به مدت 48 ساعت ادامه داشت

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مسیح دانشوری

#### نام کامل فرد مسوول

سید محمدرضا هاشمیان

#### آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی صدوقی، محقق

#### آدرس خیابان

ایران، تهران، برگراه شهید چمران، خیابان تابناک، دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه دو سوپه کور بیماران و ارزیابها از نوع مداخله آگاه نبودند. برای اختصاص تصادفی افراد به دو گروه از طرح بلوک تصادفی استفاده شده است.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید پزشکی

#### آدرس خیابان

ایران-تهران-بزرگراه شهید چمران-خیابان یمن-دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

تهران

#### تاریخ تایید

1392/08/08, 2013-10-30

#### کد کمیته اخلاق

SBMU1.REC.1392.48

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

جدا کردن از دستگاه تهویه مکانیکی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای تهویه مکانیکی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز مطالعه و 5 روز بعد از آن

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

9512 2610 21 98+

فکس

ایمیل

iran.criticalcare@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

سید محمدرضا هاشمیان

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9512 2610 21 98+

فکس

ایمیل

iran.criticalcare@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

سیدمحمدرضا هاشمیان

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9512 2610 21 98+

فکس

ایمیل

iran.criticalcare@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

سید محمدرضا هاشمیان

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

## 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