پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

تاثیر سلنیوم وریدی در استرس اکسیداتیو بیماران با سندرم زجر تنفسی حاد بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: 1-تعیین اثر سلنیوم وریدی بر کوتاه شدن مدت زمان تهویه مکانیکی در بیماران با سندرم زجر تنفسی حاد بستری در بخش مراقبت های ویژه 2-تعیین اثر سلنیوم بر طول مدت بستری در بیماران با سندرم زجر تنفسی حاد بستری در بخش مراقبت های ویژه 3- تعیین اثر سلنیوم بر قطع وازوپرسور در بیماران با سندرم زجر تنفسی حاد بستری در بخش مراقبت های ویژه 4-تعیین اثر سلنیوم بر بهبود اختلال عملکرد ارگانها (SOFA) در بیماران با سندرم زجر تنفسی حاد بستری در بخش مراقبت های ویژه طراحی مطالعه: این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی انجام خواهد گرفت. حجم نمونه: 40؛ گروه ها:بیماران در 2 گروه، به ترتیب با سلنیوم وریدی و دارونما تحت درمان قرار خواهند گرفت. تصادفی سازی: بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. تصادفی سازی بر اساس نرم افزار GravOtron 2.0 انجام خواهد شد. این مطالعه دو مرکزی بوده و در بیمارستان شهدا و امام رضا انجام خواهد گرفت. فاز کارآزمایی: مصداق ندارد. نحوه اجرا: بیماران گروه A طی 10 روز سلناز وریدی و بیماران گروه B داروی پلاسبو با همان حجم دریافت خواهند کرد. از تمام بیماران در روزهای صفر، هفتم و چهاردهم نمونه خونی جهت ارزیابی وضعیت آنتی اکسیدان با استفاده از کیت های گلوتاتیون پراکسیداز اخذ خواهد شد. مشخصات دموگرافیک ، مدت زمان تهویه مکانیکی، طول بستری در بخش مراقبتهای ویژه، مدت دریافت وازوپرسور،اندکس های مکانیکی، آنالیز گازهای خون شریانی، آسیب ارگانها (SOFA)، علت بستری در بخش مراقبتهای ویژه، مورتالیته و دریافت مایعات ثبت خواهد شد. معیار های ورود به مطالعه: بیماران بالای 18 سال؛درگیری غیرقرینه و منتشر ریوی در عکس قفسه سینه؛ سابقه درگیری ریوی کمتر از یک هفته؛ نسبت فشار شریانی اکسیژن به FiO2 بالای 200 معیار های خروج از مطالعه:افزایش حساسیت به سلنیوم؛ بارداری و شیردهی؛ نارسایی کلیه مداخلات: سلنیوم وریدی پیامد های اولیه: وضعیت تنفسی بیماران و تعداد روزهای وابسته به ونتیلاتور، وضعیت استرس اکسیداتیو (گلوتاتیون پراکسیداز) متغیر ثانویه: تعداد روزهای بدون نیاز به وازوپرسور

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201706172582N17**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-12, ۱۳۹۶/۰۶/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-12, ۱۳۹۶/۰۶/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عطا محمودپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 914 116 0888

آدرس ایمیل

mahmoodpoora@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-01, ۱۳۹۶/۰۷/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-01, ۱۳۹۷/۰۳/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر سلنیوم وریدی در استرس اکسیداتیو بیماران با سندرم زجر تنفسی حاد بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سلنیوم وریدی در استرس اکسیداتیو بیماران با سندرم زجر تنفسی حاد بستری در بخش مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار های ورود به مطالعه: بیماران بالای 18 سال؛درگیری غیرقرینه و منتشر ریوی در عکس قفسه سینه؛ سابقه درگیری ریوی کمتر از یک هفته؛ نسبت فشار شریانی اکسیژن به FiO2 بالای 200 معیار های خروج از مطالعه:افزایش حساسیت به سلنیوم؛ بارداری و شیردهی؛ نارسایی کلیه

سن
از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر
تبریز

کد پستی

تاریخ تایید
2017-07-03, ۱۳۹۶/۰۴/۱۲

کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1396.277

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم زجر تنفسی حاد

کد ICD-10
j80

توصیف کد ICD-10
Adult respiratory distress syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت استرس اکسیداتیو (گلوتاتیون پراکسیداز)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل از مداخله. هفت روز بعد از مداخله. چهارده روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت های TRAPو FRAP

2

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهای بدون نیاز به ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعداد روزهایی که در 14 روز بستری در بخش مراقبتهای ویژه بیماران بدون نیاز به دریافت وازوپرسور خواهند بود

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با شمارش تعداد روزها و وارد کردن در فرم جمع آوری داده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهای بدون نیاز به وازوپرسور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعداد روزهایی که در 14 روز بستری در بخش مراقبتهای ویژه بیماران بدون نیاز به دریافت وازوپرسور خواهند بود

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با شمارش تعداد روزها و وارد کردن در فرم جمع آوری داده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: بیمارانی که سلنیوم وریدی (ساخت شرکت بیوسین آلمان) با دوز 1 میلی گرم در روز اول دریافت خواهند کرد. سپس به مدت 3 روز با دوز 1 میلی گرم در هر 12 ساعت و نهایتا با دوز 1 میلی گرم در روز تا 10 روز دریافت خواهند داشت.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل 1: داروی پلاسبو با همان دوز با همان طول مدت درمان دریاف خواهند کرد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدا

نام کامل فرد مسوول

دکتر عطا محمودپور
آدرس خیابان
جاده ائل گلی، خیابان گلشهر
شهر
تبریز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر عطا محمودپور
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استادرحیمی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشكي تبريز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
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
دکتر زهره استادی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 914 414 6027
فکس
ایمیل
Zohreh_ostadi@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
دکترای تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41333893336
فکس
ایمیل
mahmoodpoora@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهره استادی
موقعیت شغلی
فلوشیپ مراقبتهاي ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
00984133364324
تلفن
+98 41 3336 4324
فکس
ایمیل
zohreh_ostadi@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