

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## بررسی اثرات حمایتی منیزیم در پیشگیری از عوارض ریوی التهابی و ایمنونولوژیک امیودارون و معادله حرکت متعاقب تهویه مکانیکی در بیماران سکنه مغزی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: بررسی اثرات حمایتی منیزیم در پیشگیری از عوارض ریوی التهابی و ایمنونولوژیک امیودارون و معادله حرکت متعاقب تهویه مکانیکی در بیماران سکنه مغزی طراحی: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دوسو کور آینده نگر همراه با دارونما می باشد که در دو مرکز بر روی بیماران با سکنه مغزی که پس از توجیه و اخذ رضایت نامه آگاهانه کتبی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. نحوه انجام: بیماران در هر دو گروه امپول امیودارون 300 میلی گرم بولوس و سپس 50 میلی گرم در ساعت برای 5 روز انفوزیون دریافت خواهند کرد. سپس به یک گروه از بیماران 15 سی سی (7.5 گرم) منیزیم سولفات در روز و به گروه دیگر بیماران 15 سی سی دارونما که قبلا در سرنگ های متحد الشکل آماده شده داده خواهد شد. شرکت کنندگان: بیمارانی که سکنه در آنها به وسیله سی تی اسکن تایید شده باشد و در بخش مراقبتهای ویژه بستری هستند. بیماران ریتم فیبریلاسیون دهلیزی داشته باشند و امیودارون برای کنترل ریتم آنها استفاده شود. فرم رضایت آگاهانه توسط همراه پر شده باشد. همچنین در بیمارانی که کراتینین سرم بالاتر از 2 میلی گرم در هر دسی لیتر خون باشد و مبتلا به افزایش منیزیم سرم باشند از مطالعه خارج خواهند شد. مداخلات: تجویز منیزیم سولفات وریدی به مدت پنج روز به گروه مداخله و دارونما به گروه کنترل و کنترل مارکرهای تعیین شده. متغیرهای پیامد اصلی: متغیرهای پیامد اصلی شامل MODS, APACHE II, SOFA Score, Mortality ALT. AST. BUN, SCr, PH, Lactate, Total Bilirubin, Na, K, WBC, PLT, Hb IL6 IL8 SNSE S100B PAF PAI CAM 1 Elastin Fiber E-Selectin NGAL EGF TGF IgA IgG FRC TLC MIV RV MVV, NIHSS و GCS می باشد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

یونس پناهی

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی/دانشگاه علوم پزشکی بقیه (عج)...

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1524 8821 21 98+

#### آدرس ایمیل

yunespanahi@bmsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-15-2016, 1395/09/25

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

12-16-2017, 1396/09/25

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات حمایتی منیزیم در پیشگیری از عوارض ریوی التهابی و ایمنونولوژیک امیودارون و معادله حرکت متعاقب تهویه مکانیکی در بیماران سکنه مغزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات حمایتی منیزیم در پیشگیری از عوارض ریوی التهابی و ایمنونولوژیک امیودارون و معادله حرکت متعاقب تهویه مکانیکی در بیماران سکنه مغزی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

\_ معیارهای ورود به مطالعه: سکنه مغزی بر اساس سی تی اسکن؛

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201701011165N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-01-2017, 1395/11/10

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-01-2017, 1395/11/10

فرم رضایت آگاهانه را همراه بیمار تایید کرده باشد؛ تحت درمان با آمیودارون باشد؛ بیمار مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی (AF) باشد  
\_ معیارهای خروج از مطالعه: کراتینین سرم بالاتر از 2 باشد؛ بیمار منیزوم بالا داشته باشد؛ بیشتر از 24 ساعت به دلایلی درمان قطع شود

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی کردن برای تعیین گروه مداخله و کنترل با استفاده از بلوک‌های چهارتایی انجام می‌شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

ملاصدرا - شیخ بهائی جنوبی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/09/22, 2016-12-12

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1395.88

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

I64

توصیف کد ICD-10

Stroke, not specified as haemorrhage or infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه سگته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

CT scan

2

شرح متغیر پیامد

ایمینوگلوبولین G, ایمینوگلوبولین A, پروتئین S100B, آنزیم SNSE

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر، مقاومت عروقی، هذیان، شاخصهای تهویه مکانیکی،

عملکرد ارگانهای حیاتی، آپاچی 2، درجه سופا، درجه کاندیدا، مدت

زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

تعداد گلبولهای سفید، پلاکت، هموگلوبین، آلانین آمینوترانسفراز،

آسپارات آمینوترانسفراز، کراتینین سرم، سدیم سرم، پتاسیم سرم،

لاکتات سرم، بیلی روبین تام سرم، PH خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون و سرم خون

3

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6، اینترلوکین 8، فاکتور فعالسازی پلاکت، مهارکننده

فعالسازی پلاسمینوژن، پروتئین CAM-1، پروتئین Elastin Fiber،

پروتئین E-Selectin، پروتئین NGAL، پروتئین EGF، پروتئین TGF

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد

ظرفیت باقیمانده عملی، تعداد تنفس، ظرفیت کلی ریه، ظرفیت

حیاتی، حجم باقی مانده، حداکثر تنفس ارادی به صورت سریع و

عمیق، حجم زمانهای بازدمی اجباری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ونتیلاتور

5

**شرح متغیر پیامد**  
درجه کما (GCS)، مقیاس سکنه بر اساس موسسه ملی سلامت (NIH)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در طول مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

1

**شرح مداخله**

در گروه مداخله در بیماران 7.5 گرم (15 سی سی) منیزیم سولفات به مدت ۵ روز تجویز خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**

در گروه کنترل بیماران 15 سی سی داروی پلاسبو که قبلاً در سرنگ‌های متحد‌الشکل آماده شده دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان سینا

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر یونس پناهی

**آدرس خیابان**

خ امام خمینی نرسیده به حسن آباد

**شهر**

تهران

2

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان علوم پزشکی بقیه الله

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر یونس پناهی

**آدرس خیابان**

ملاصدرا - شیخ بهایی جنوبی

**شهر**

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران (معاونت پژوهشی)

**نام کامل فرد مسوول**

آقای دکتر مسعود یونسپان

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

6 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی تهران

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

کد بودجه

-

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تهران (معاونت پژوهشی)

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

**نام کامل فرد مسوول**

یونس پناهی

**موقعیت شغلی**

دکتری تخصصی فارماکوتراپی | استاد

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

تهران - ملاصدرا - خ شیخ بهایی جنوبی - دانشگاه علوم پزشکی بقیه

الله

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

2503 8248 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

yunespanahi@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

**نام کامل فرد مسوول**

یونس پناهی

**موقعیت شغلی**

دکتری تخصصی فارماکوتراپی | استاد

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

تهران - ملاصدرا - خ شیخ بهای جنوبی - دانشگاه علوم پزشکی بقیه  
الله

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2503 8248 21 98+

فکس

ایمیل

Yunespanahi@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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس