پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثربخشی هورمون آنابولیک ناندرولون در تسهیل جداسازی از ونتیلاتور در بیماران با تهویه مکانیکی طولانی مدت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی تزریق ناندرولون در تسهیل جداسازی بیماران تحت تهویه مکانیکی طول کشیده
طراحی
نمونه گیری تصادفی ساده(روش پرتاب سکه) با حجم نمونه 30 نفر(کنترل و شاهد) ، در فاز کارآزمایی نوع سوم خواهد بود.
نحوه و محل انجام مطالعه
در ICU بیمارستان موسوی در زمینه افرادی که تهویه مکانیکی آنها طولانی شده و دارای معیارهای ورود به مطالعه می باشند روش نمونه گیری تصادفی ساده(پرتاب سکه) به شکل دوسویه کور برای محقق و مجری طرح (دستیار تحقیق) در بیماران با آپاچی اسکور یکسان در دو گروه مداخله و کنترل انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد 20 تا 70 سال و از هر دو جنس با آپاچی اسکور یکسان به شرط داشتن معیارهای ورود وارد مطالعه می شوند و افرادی که به هر صورت علائم حیاتی ناپایدار پیدا کرده اند و نیاز به مداخلات دیگری دارند از مطالعه خارج می شوند.
گروه‌های مداخله
در این مطالعه بیماران اینتوبه ای که بین 3روز تا 3هفته از زمان اینتوبه شدن شان میگذرد و یا نتوانسته ایم اکستوبه شان کنیم در محدوده 20تا70سال مرد و زن با آپاچی اسکور یکسان به شکل تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. هریک از دو گروه حداقل 15نفر تحت بررسی قرار خواهند گرفت که جمعا 30نفر خواهند شد. برای بیماران گروه مداخله 1ویال 25میلی گرمی آنابولیک ناندرولون به صورت تزریق عضلانی به صورت 2بار در روز تا 1هفته (14دوز) تجویز میشود و سپس روزانه weaning مورد ارزیابی قرار می گیرد و تغییرات شرایط افراد با استفاده از چک لیست آمادگی جداسازی برن در هر دو گروه کنترل و شاهد اندازه گیری می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
سن جنس زمان وابستگی به دستگاه عامل مداخله طول مدت بستری در ICU علت بستری علت اینتوبه شدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180804040695N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۸/۰۵ ,27-10-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۸/۰۵ ,27-10-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۸/۰۵ ,2018-10-27

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدرضا زراعتي
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3313 0000
آدرس ایمیل
mohammadrezazeraati@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۸/۰۱ ,2018-10-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۸/۰۱ ,2019-10-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی هورمون آنابولیک ناندرولون در تسهیل جداسازی از ونتیلاتور در بیماران با تهویه مکانیکی طولانی مدت

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر آمپول ناندرولون در تسهیل جداسازی از تهویه مکانیکی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار با جداسازی طولانی مدت از دستگاه تهویه مکانیکی (بیش از SBT 3 یا 7روز از اولین SBTتا 3هفته) separate inspiration weakness (ناشی از میوپاتی یا نوروپاتی ایجاد شده در عضلات تنفسی به هر دلیل). سن 20تا 70سال سپسیس یا بیماری تب دار که خود نوعی نوروپاتی را سبب می شود. عدم بیماری های ریوی (از قبیل نومونی- ادم ریه-پلورال افیوژن-نارسایی تنفسی-توده ریوی و COPD) بیماران با تغذیه یکسان یا گاواژ طول مدت بستری در ICUکمتراز 21روز. عدم هرگونه اختلال الکترولیتی -30> negative (NIF inspiration force داشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اینتوبه مجدد (Reintubation) فوت بیمار قبل از ترخیص ICU NPO شدن بیمار در حین بررسی بروز ادم ریه ، ARDS، افیوژن پلور و پنومونی ونتیلاتور اختلالات الکترولیتی (هایپوکالمی و ...) در هر زمان در طول انجام مطالعه . عدم رضایت آگاهانه همراهان بیمار کنترااندیکاسیون جهت تزریق ناندرولون مانند CHF، سابقه IHD یا MI اخیر، یورویاتی انسدادی (BPH)در آقایان،هماتوکریت بالای 50(اریتروسیتوز) و بیماری های مزمن کلیوی و کبدی (افزایش LFT)

سن

از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق و دستیار محقق نمی دانند به کدام یک دارو تزریق شد.

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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۲/۰۹, 2018-04-29

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1397.63

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کلیه بیماران تهویه طولانی مدت با آپاچی اسکور یکسان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تسهیل جداسازی از ونتیلاتور در بیماران با تهویه مکانیکی طولانی مدت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 3 مرحله 3 و 5 و 7 در یک هفته متغیرهایی مثل ظرفیت استاتیک ، R.S.R.I، I.W.I، CORP Index

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (ظرفیت استاتیک ، R.S.R.I، I.W.I، CORP Index)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:تزریق عضلانی آمپول ناندرولون روزی دو بار به مدت یک هفته

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق دارو نما

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت های ویژه بیمارستان موسوی

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا زراعتی

آدرس خیابان

ایران – زنجان - خیابان گاوازنگ – بیمارستان موسوی – پلاک 4513956183

شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
+98 24 3313 0000
فکس
+98 24 3313 1203
ایمیل
Mousavihospital@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا زراعتی
آدرس خیابان
ایران – زنجان - خیابان گاوازنگ – بیمارستان موسوی – پلاک 4513956183
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
+98 24 3313 0000
فکس
+98 24 3313 1203
ایمیل
Mousavihospital@zums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا زراعتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران – زنجان - خیابان گاوازنگ – بیمارستان موسوی – پلاک 4513956183
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
+98 24 3313 0000
ایمیل
mohammadrezazeraati@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا زراعتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران – زنجان - خیابان گاوازنگ – بیمارستان موسوی – پلاک 4513956183
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
+98 24 3313 0000
ایمیل
mohammadrezazeraati@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا زراعتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
ایران – زنجان - خیابان گاوازنگ – بیمارستان موسوی – پلاک 4513956183
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
+98 24 3313 0000
ایمیل
mohammadrezazeraati@zums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تجزیه و تحلیل داده ها با استفاده از نرم افزار spss v 19 انجام خواهد گرفت داده ها پس از جمع آوری وارد نرم افزار می شوند برای توصیف متغیرهای کمی از میانگین و انحراف معیار و توصیف متغیرهای کیفی از درصد فراوانی استفاده خواهد شد. در تحلیل متغیرها برای مقایسه متغیرهای کمّی در صورت تبعیت از توریع نرمال T test و در غیراینصورت از man-Witney U استفاده می شود و برای مقایسه متغیرهای کیفی از «chi2» استفاده خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
18 ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دکتر سمیه عبدالهی ثابت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
منظور تجزیه و تحلیل
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر سمیه عبدالهی ثابت -متخصص پزشکی اجتماعی-استادیار -09124195270
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک سال
سایر توضیحات