

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

بررسی اثر تجویز داخل تراشه ای ان استیل سیستین و هپارین بر بهبود علائم بیماران سندرم نارسایی حاد تنفسی و کوفتگی ریه

۱۳۹۷/۱۲/۰۹, 2019-02-28

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تجویز داخل تراشه ای ان استیل سیستین و هپارین بر بهبود علائم بیماران سندرم نارسایی حاد تنفسی و کوفتگی ریه

طراحی

در یک مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 3، یکسو کور، تصادفی شده. 104 بیمار دارای شرایط ورود به دو گروه تقسیم میشوند در گروه اول تنها درمان های روتین بخش ICU را به همراه 10 میلی لیتر سالین و گروه کنترل به صورت متناوب هر 4 ساعت یک مرتبه 500 واحد هپارین و 200 میلی گرم ان استیل سیستین محلول در 10 میلی لیتر سالین به صورت داخل تراشه دریافت می کنند

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی؛ بیمارستان؛ هاجر، یکسو کور و محقق از نوع داروی مورد استفاده برای بیمار اطلاع ندارد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به سندم دیسترس حاد تنفسی و کوفتگی ریه معیارهای خروج: حاملگی؛ حساسیت به هپارین یا ان استیل سیستین؛ خونریزی فعال

گروه های مداخله

گروه اول تنها درمان های روتین بخش ICU را به همراه 10 میلی لیتر سالین هر 4 ساعت 1 بار به صورت داخل تراشه دریافت نموده و گروه کنترل به صورت متناوب هر 4 ساعت یک مرتبه 500 واحد هپارین و 200 میلی گرم ان استیل سیستین محلول در 10 میلی لیتر سالین به صورت داخل تراشه دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود علائم تنفسی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید روحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8891 3333 38 98+

آدرس ایمیل

hamidroohi123@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز داخل تراشه ای ان استیل سیستین و هپارین بر بهبود علائم بیماران سندرم نارسایی حاد تنفسی و کوفتگی ریه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز داخل تراشه ای ان استیل سیستین و هپارین بر بهبود علائم بیماران نارسایی حاد تنفسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سندرم دیسترس حاد تنفسی و کوفتگی ریه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی حساسیت به هپارین یا ان استیل سیستین خونریزی فعال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190205042631N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۰۹, 28-02-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۰۹, 28-02-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود علائم تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 7 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: هر 4 ساعت یک مرتبه 500 واحد هپارین و 200 میلی گرم ان استیل سیستئین محلول در 10 میلی لیتر سالین به صورت داخل تراشه به مدت 7 روز دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان های روتین بخش ICU را به همراه 10 میلی لیتر سالین هر 4 ساعت 1 بار به صورت داخل تراشه به مدت 7 روز دریافت مینمایند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاجر
نام کامل فرد مسوول
حمید روحی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجردانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8819819854
تلفن
0016 3222 38 98+
ایمیل
hamidroohi@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

سن
از سن 18 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 26
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور بودن پژوهش در این مطالعه از سمت محقق می باشد و محقق از نوع داروی مورد استفاده برای بیمار اطلاع ندارد

دارو نما
ندارد

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 شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار کاشانی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8818718765

تاریخ تایید

1396/04/31, 2017-07-22

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1396.182

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات تنفسی

کد ICD-10

J98.9

توصیف کد ICD-10

Respiratory disorder, unspecified

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

حمید روحی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8818718758

تلفن

0383220016 98+

ایمیل

hamidroohi@skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

حمید روحی

موقعیت شغلی

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجردانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8818718758

تلفن

0016 3222 38 98+

ایمیل

hamidroohi@skums.ac.ir

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکترکمال صولتی

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار کاشانی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

881954525

تلفن

2414 3334 38 98+

ایمیل

solati@skums.ac.ir

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

حمید روحی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8818718761

تلفن

0016 3222 38 98+

ایمیل

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات چک لیست

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
7روز
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مقاله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجلات
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
چاپ مقاله
سایر توضیحات