پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تجویز داخل تراشه ای ان استیل سیستئین و هپارین بر بهبود علایم بیماران سندرم نارسایی حاد تنفسی و کوفتگی ریه
طراحی
دریک مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 3 ، یکسو کور، تصادفی شده. 104بیمار دارای شرایط ورودبه دوگروه تقسیم میشوند درگروه اول تنها درمان های روتین بخش ICU را به همراه 10 میلی لیتر سالین و گروه کنترل به صورت متناوب هر 4 ساعت یک مرتبه500 واحد هپارین و 200 میلی گرم ان استیل سیستئین محلول در 10 میلی لیتر سالین به صورت داخل تراشه دریافت می کنند
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه کارآزمای بالینی ; بیمارستان; هاجر, یکسو کور ومحقق از نوع داروی مورد استفاده برای بیمار اطلاع ندارد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران مبتلا به سندم دیسترس حادتنفسی و کوفتگی ریه معیارهای خروج: حاملگی; حساسیت به هپارین یا ان استیل سیستئین; خونریزی فعال
گروه‌های 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 مرتبه500 واحد هپارین و 200 میلی گرم ان استیل سیستئین محلول در 10 میلی لیتر سالین به صورت داخل تراشه دریافت می کنند
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود علایم تنفسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190205042631N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-28, ۱۳۹۷/۱۲/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-28, ۱۳۹۷/۱۲/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-28, ۱۳۹۷/۱۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمید روحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3333 8891
آدرس ایمیل
hamidroohi123@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱
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 سیستئین و هپارین بر بهبود علایم بیماران سندرم نارسایی حاد تنفسی و کوفتگی ریه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تجویز داخل تراشه ای ان استیل سیستئین و هپارین بر بهبود علایم 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 حادتنفسی و کوفتگی ریه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی حساسیت به هپارین یا ان استیل سیستئین خونریزی فعال

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)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کور بودن پژوهش دراین مطالعه از سمت محقق می باشدومحقق 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
2017-07-22, ۱۳۹۶/۰۴/۳۱
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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبودعلایم تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعداز 7روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : هر 4 ساعت یک مرتبه500 واحد هپارین و 200 میلی گرم ان استیل سیستئین محلول در 10 میلی لیترسالین 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 7روز 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
+98 38 3222 0016
ایمیل
hamidroohi@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 پزشکي شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
881954525
تلفن
+98 38 3334 2414
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
حمیدروحی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر دانشگاه علوم پزشکي شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8818718761
تلفن
+98 38 3222 0016
ایمیل
hamidroohi@skums.ac.ir

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 پزشکي شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8818718758
تلفن
+98 0383220016
ایمیل
hamidroohi@skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
حمیدروحی
موقعیت شغلی
شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر دانشگاه علوم پزشکي شهرکرد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجردانشگاه علوم پزشکي شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8818718758
تلفن
+98 38 3222 0016
ایمیل
hamidroohi@skums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

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