پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر تجویز ترانس آمین استنشاقی در کنترل علایم و سرانجام بیماران دچار هموپتزی متوسط و شدید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر ترانس آمین استنشاقی در کنترل علایم و بهبود بالینی و سرانجام بیماران دچار هموپتزی متوسط و شدید
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور ، تصادفی شده بلوک در 80 بیمار (دو گروه 40 تایی)
نحوه و محل انجام مطالعه
تمامی بیماران دچار هموپتزی متوسط و شدید بالای 15 سال که وارد بخش اورژانس بیمارستان امام خمینی (ره) تحت مطالعه قرار می گیرند. به بیماران به طور تصادفی و با کمک رایانه یک کد تصادفی (مربوط به دارو یا دارونما) اختصاص می یابد. شکل ظاهری دارو و دارونما کاملا یکسان است و بیمار و پزشک معالج از محتوای ماده ای که تجویز خواهدشد بی اطلاع هستند. دارو یا دارونما در 4 دوز و به فواصل 12 ساعت برای بیمار نبولایز می شود و سپس اطلاعات مربوط به حجم و تعداد دفعات هموپتزی و نیاز مداخلات تهاجمی و مدت بستری بیماران ثبت و مورد آنالیز قرار می گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود : تمامی بیماران بالای 15 سال مبتلا به هموپتزی متوسط تا شدید مراجعه کننده به اورژانس. معیارهای خروج: سابقه حساسیت به دارو، وجود بیماری های ترومبوامبولیک فعال ، عدم رضایت به شرکت در مطالعه
گروه‌های مداخله
پس از اخذ رضایت بیماران جهت ورود به مطالعه، علاوه بر درمانهای معمول برای کنترل علایم بیماران در گروه مورد، 500 میلیگرم (5 سی سی) ترانس آمین از طریق نبولایزر و در 4 دوز تجویز می شود و در گروه شاهد 5 سی سی آب مقطر نبولایز خواهد شد. نتایج مورد بررسی عبارتند از: حجم و تعداد دفعات هموپتزی، میزان مداخلات تهاجمی در دو گروه و نتیجه نهایی درمان بیماران
متغیرهای پیامد اصلی
تعداد دفعات هموپتزی، حجم هموپتزی، نیاز به مداخلات تهاجمی، مدت زمان بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170313033051N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۱/۱۰ ,30-03-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۱/۱۰ ,30-03-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۱/۱۰ ,2019-03-30

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد افضلي مقدم
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6690 4848
آدرس ایمیل
afzalimoghadam@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۱/۳۰ ,2019-04-19
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۱/۳۰ ,2021-04-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر تجویز ترانس آمین استنشاقی در کنترل علایم و سرانجام بیماران دچار هموپتزی متوسط و شدید

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ترانس آمین استنشاقی در کنترل هموپتزی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هموپتزی متوسط و شدید سن بالای 15 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به ترانس آمین بیماری ترومبوامبولیک فعال عدم رضایت به شرکت در مطالعه

سن

از سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک بیماران با استفاده از تصادفی سازی رایانه ای به دو دسته مورد و شاهد تقسیم شده و پس از اختصاص کد (دارو یا دارونما) به هر بیمار ، تجویز به صورت دو سویه کور (پزشک و بیمار) انجام خواهدشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، پزشکان مراقب بیمار و ارزیابی کننده پیامد هیچکدام از اینکه داروی نبولایز شده ترانس آمین است یا دارونما اطلاعی ندارند و فقط محقق اصلی از نوع داروی تجویزی مطلع است. در حین آنالیز داده ها مشخص می شود که کدام شرکت کننده دارو و کدامیک دارونما دریافت نموده است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1- تجویز ترانس آمین نبولایز شده 2- استفاده از روش تصادفی سازی 3- دوسویه کور بودن مطالعه 4- تعداد حجم نمونه بالا نسبت مطالعات معمول

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

2019-03-09, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1397.350

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هموپتزی

کد ICD-10

R04.2

توصیف کد ICD-10

Hemoptysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم خلط خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت اول بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری دفعات و حجم خلط خونی با ظروف مدرج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به مداخلات تهاجمی و مدت زمان بستری بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت اول بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و ثبت مستندات پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز ترانس آمین استنشاقی در چهار دوز 500 میلی گرم (5 سی سی) با فواصل 12 ساعت از طریق نبولایزر

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز آب مقطر استنشاقی در چهار دوز 5 سی سی با فواصل 12 ساعت از طریق نبولایزر

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

محمد افضلی مقدم

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز ، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6690 4848

ایمیل

afzalimoghadam@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحراییان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 8163 3698

ایمیل

afzalimoghadam@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد افضلي مقدم

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

تهران انتهای بلوار کشاورز بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6690 4848

فکس

+98 21 6690 4848

ایمیل

afzalimoghadam@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد افضلي مقدم

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

تهران انتهای بلوار کشاورز بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6690 4848

فکس

+98 21 6690 4848

ایمیل

afzalimoghadam@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد افضلي مقدم
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
تهران انتهای بلوار کشاورز بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6690 4848
فکس
+98 21 6690 4848
ایمیل
afzalimoghadam@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فرم های جمع اوری اطلاعات مربوط به بیماران پس از جمع آوری، بدون نام قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تا 2 سال پس از جمع آوری داده ها
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان و پزشکان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرط دیگری وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مکاتبه با پست الکترونیک محقق
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بررسی درخواست و یافتن اطلاعات موردنیاز در بانک موجود و پاسخگویی حدود 30 روز کاری
سایر توضیحات