

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

**مطالعه ای جهت بررسی تاثیر قرص مونته لوکاست بر عوارض تنفسی در بیماران  
ترومای مولتیپل با آسیب ریه؛ یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور تصادفی سازی شده**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر قرص مونته لوکاست بر عوارض تنفسی در بیماران ترومای مولتیپل با آسیب ریه

### طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 2، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور و تصادفی شده (تصادفی سازی بلوکی جایگشتی - واحد تصادفی فردی- با استفاده از پاکت مهر و موم شده). یک گروه دارو (مونته لوکاست) و گروه دیگر پلاسبو دریافت می کند. حجم نمونه در دو گروه در مجموع 60 بیمار می باشد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه، بیمارستان ترومای شهید رجایی شیراز می باشد. بیماران با شرایط ورود به صورت تصادفی در دو گروه دارو و پلاسبو قرار می گیرند. برای بیماران مراقبت استاندارد انجام می گیرد و به مدت 7 روز پیگیری می شوند. سی تی اسکن در روز ورود و روز هفتم انجام می پذیرد و نتایج ثبت می گردد. مطالعه نسبت به شرکت کنندگان، مراقبت کنندگان، ارزیابی کننده و آنالیز کننده کورسازی شده است.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران ترومای مولتیپل بلانت دارای حداقل 3 دنده ی شکسته، بیماران ترومای مولتیپل بلانت با تشخیص کانتیوژن ریه در سی تی اسکن انجام شده در بدو ورود؛ شرایط عدم ورود: بیماران زیر 16 سال، بیماران با ترومای نافذ، بیماران با سابقه ی بیماری های قلبی و ریوی، بیماران با سابقه ی حساسیت به مونته لوکاست، بیمارانی که فرم رضایت آگاهانه را امضا نکنند.

### گروه های مداخله

گروه مداخله: قرص ایروکاست® (مونته لوکاست - به صورت سدیم- از شرکت عبیدی) 10 میلی گرمی به صورت خوراکی و روزی یک عدد تا 7 روز گروه کنترل: دادن پلاسبو (تولید شده در دانشکده ی داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شیراز) با ظاهری کاملاً مشابه با قرص های مونته لوکاست به صورت خوراکی و روزانه تا 7 روز

### متغیرهای پیامد اصلی

یافته های سی تی اسکن از نظر حجم و محل کانتیوژن ریه؛ بروز عوارض ریوی از جمله آسیب حاد ریه، سندرم دیسترس تنفسی حاد و پنومونیا

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190719044270N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۱۷, 08-11-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۸/۱۷, 08-11-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۸/۱۷, 2019-11-08

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی طاهری اکردی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4206 3625 71 98+

آدرس ایمیل

ata110iran@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۹, 2020-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه ای جهت بررسی تاثیر قرص مونته لوکاست بر عوارض تنفسی

در بیماران ترومای مولتیپل با آسیب ریه؛ یک کارآزمایی بالینی دوسویه

کور تصادفی سازی شده

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مونت لوكاست بر عوارض تنفسی بیماران ترومای مولتیپل با آسیب ریه

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ترومای مولتیپل بلانت، دارای حداقل 3 دنده ی شکسته بیماران ترومای مولتیپل بلانت، با تشخیص کاتیوژن ریه در سی تی اسکن انجام شده در بدو ورود

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران زیر 16 سال بیماران با ترومای نافذ بیماران با سابقه ی بیماری های قلبی و ریوی بیماران با سابقه ی حساسیت به مونت لوكاست بیمارانی که فرم رضایت آگاهانه را امضا نکنند.

## سن

از سن 16 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی جابگشتی - واحد تصادفی فردی- با استفاده از پاکت مهر و موم شده. ما با استفاده از نرم افزار "random allocation software" و نیز با استفاده از بلوک های 4 تایی، 60 بیمار را در دو گروه تقسیم بندی می کنیم. این اعداد تصادفی و دارو و دارونما در پاکت هایی قرار می گیرند و سپس با ورود هر بیمار، یک پاکت باز می شود و مطابق آن درمان مورد نظر برای هر فرد اعمال می شود. بدیهی است داروی موجود در پاکت نیز برای دارو دهنده از نظر پلاسیبو بودن یا دارو بودن قابل تشخیص نمی باشد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

قرص های دارونما با رنگ، شکل، اندازه و وزن مشابه با قرص های مونت لوكاست تهیه و در بسته بندی مشابه قرار داده خواهند شد. بر روی هر یک از بسته بندی های مشابه ( مونت لوكاست و دارونما) یک عدد منحصر به فرد حک شده ، عدد مورد نظر و محتویات متناظر با آن (مونت لوكاست یا دارونما) توسط محقق ثبت می گردد. بسته های شماره گذاری شده در اختیار پرستار بیمار قرار داده شده و از وی خواسته می شود شماره حک شده بر روی بسته بندی را پس از استفاده توسط بیمار و اخذ شرح حال، داده های بالینی و آزمایشگاهی در فرم مربوطه ثبت کند. پرستار، پرسنل و بیمار تنها از شماره ی حک شده بر روی بسته بندی اطلاع خواهند داشت و نه محتویات بسته ها. متناظر با هر تصویر سی تی اسکن، یک عدد منحصر به فرد بر روی تصاویر حک شده ، اسم شرکت کننده از تصاویر حذف می شود و رادیولوژیست مربوطه نسبت به اسم بیماران و داروی مصرفی بی اطلاع خواهد بود و پس از گزارش تصاویر بر روی فرم گزارش رادیولوژی همان شماره را ثبت خواهد کرد. تنها محقق است که به اسامی و شماره های متناظر را دسترسی خواهد داشت. بعد از دوره ی درمانی سی تی اسکن جدید انجام خواهد شد و پس از حذف اسامی، عددی جدید بدون ارتباط با اعداد حک شده بر روی تصاویر قبل از درمان بر روی تصاویر جدید قرار خواهد گرفت و بدین گونه

رادیولوژیست از ارتباط تصاویر پیگیری با تصاویر قبل از درمان بی اطلاع خواهد بود. در انتها پس از ورود داده ها در نرم افزار آماری توسط محقق بیماران گروه های کیس و کنترل تحت عناوین گروه A و B نامگذاری شده و پس از آن اطلاعات آماری در اختیار متخصص آمار قرار خواهد گرفت. بدین ترتیب، متخصص آمار نیز نسبت به گروه کیس و کنترل بی اطلاع خواهد بود.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق انشگاه علوم پزشکی بقیه الله

#### آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشکده ی پزشکی بقیه الله

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1435916471

#### تاریخ تایید

1398/04/17, 2019-07-08

#### کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1398.112

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کاتیوژن ریه

#### کد ICD-10

S27.32

#### توصیف کد ICD-10

Contusion of lung

### 2

#### شرح

شکستگی متعدد دنده

#### کد ICD-10

S22.4

#### توصیف کد ICD-10

Multiple fractures of ribs

### 3

#### شرح

سندرم دیسترس تنفسی حاد

#### کد ICD-10

**4**

## شرح

پنومونیا

کد ICD-10

B95.3

توصیف کد ICD-10

Streptococcus pneumoniae as the cause of diseases  
classified elsewhere**5**

## شرح

آمبولی ریه

کد ICD-10

I26

توصیف کد ICD-10

Pulmonary embolism

## متغیر پیامد اولیه

**1**

## شرح متغیر پیامد

کانتیوژن ریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0 و 7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سی تی اسکن قفسه ی سینه

**2**

## شرح متغیر پیامد

آسیب حاد ریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سی تی اسکن قفسه ی سینه

**3**

## شرح متغیر پیامد

سندروم دبسترس تنفسی حاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سی تی اسکن قفسه ی سینه

**4**

## شرح متغیر پیامد

آمبولی ریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سی تی آنژیوی قفسه ی سینه

**5**

## شرح متغیر پیامد

عفونت ریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سی تی اسکن قفسه ی سینه

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

## شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی سی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0 و 3

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آگلوتیناسیون سرم

**2**

## شرح متغیر پیامد

پروکلستونین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 3

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح خونی پروکلستونین

**3**

## شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در بخش مراقبت های ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هنگام ترخیص بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد روز های بستری

**4**

## شرح متغیر پیامد

روزهای تحت ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد روزهای تحت ونتیلاتور

## گروه‌های مداخله

**1**

## شرح مداخله

گروه مداخله: قرص ایروکاست® (موتته لوکاست -به صورت سدیم- از

شرکت عبیدی) 10 میلی گرمی به صورت خوراکی و روزی یک عدد تا

7 روز

طبقه بندی

پیشگیری

**2**

## شرح مداخله

گروه کنترل: دادن پلاسبو (تولید شده در دانشکده ی داروسازی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز) با ظاهری کاملاً مشابه با داروی اصلی به

صورت خوراکی و روزانه تا 7 روز  
طبقه بندی  
دارو نما

عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
نام کامل فرد مسوول  
علی طاهری اکردی  
موقعیت شغلی  
پزشک متخصص غیر هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
شیراز، خیابان چمران، بیمارستان شهید رجایی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7194815711  
تلفن  
4206 3625 71 98+  
فکس  
ایمیل  
ata110iran@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
نام کامل فرد مسوول  
علی طاهری اکردی  
موقعیت شغلی  
پزشک متخصص غیر هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
شیراز، خیابان چمران، بیمارستان شهید رجایی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7194815711  
تلفن  
4206 3625 71 98+  
فکس  
ایمیل  
ata110iran@gmail.com

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهید رجایی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
علی طاهری اکردی  
آدرس خیابان  
شیراز، خیابان چمران، بیمارستان شهید رجایی، مرکز تحقیقات  
تروما  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7194815711  
تلفن  
4206 3625 71 98+  
ایمیل  
ata110iran@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
<https://rajaeehosp.sums.ac.ir>

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
نام کامل فرد مسوول  
سلیمان حیدری  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشکده پزشکی  
بقیه الله  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1435916471  
تلفن  
0060 8804 21 98+  
ایمیل  
heydari.dr@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
<https://www.bmsu.ac.ir>

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
نام کامل فرد مسوول  
علی طاهری اکردی  
موقعیت شغلی  
پزشک متخصص غیر هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
خیابان چمران، بیمارستان شهید رجایی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7194815711  
تلفن  
4206 3625 71 98+  
فکس  
ایمیل  
ata110iran@gmail.com

### 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

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام اطلاعات آماری بیماران شامل اطلاعات پایه و بالینی، و نتایج مطالعه بلافاصله بعد از چاپ مقاله در دسترس عموم قرار خواهد گرفت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات و داده‌ها بلافاصله بعد از چاپ مقاله منتشر خواهد شد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات و داده‌ها در دسترس خوانندگان مقاله منتشر شده از طریق وبسایت مجله در دسترس قرار خواهد گرفت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

هیچ محدودیتی برای دسترسی به داده‌ها و آنالیز آن‌ها بعد از چاپ وجود ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

داده‌ها به صورت فایل ضمیمه‌ی مقاله‌ی چاپ شده در دسترس عموم قرار خواهد گرفت

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌ها به صورت فایل ضمیمه‌ی مقاله‌ی چاپ شده در دسترس عموم قرار خواهد گرفت. نحوه‌ی دسترسی بر اساس سیاست‌های

انتشارات خواهد بود.

سایر توضیحات