پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۴

نقش هیپوتیرورییدی در جداسازی مشکل بیماران از مکانیکال ونتیلاسیون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه نقش هیپوتیرورییدی در جداسازی مشکل بیماران از مکانیکال ونتیلاسیون می باشد.
طراحی
مطالعه کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
80 بیمار تحت تهویه مکانیکی برای بیش از یک هفته وارد مطالعه شده و به طور تصادفی در دو گروه 40 نفری تقسیم شدند. گروه اول درمان های معمول دریافت داشته و گروه دوم در کنار درمان های معمول، روزانه لووتیروکسین 0/1 میلی گرم اول صبح دریافت داشتند. پیامد درمان و امکان جداسازی از دستگاه بین دو گروه ارزیابی گردید. یافته های حاصل بین دو گروه مقایسه شدند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: بیماران فاقد بیماری های تیروییدی شناخته شده قبلی تهویه مکانیکی بیش از یک هفته معیار های خروج : بیماری های مغزی، ریوی سابقه مصرف داروهای مداخله کننده با هورمون های تیروییدی مثل لیتیم عدم رضایت بیمار سابقه بیماری قلبی اریتمی بدون علت بیماران با سابقه هیپوتیروئیدي
گروه‌های مداخله
گروه مداخله : تجویز لووتیروکسین گروه کنترل: عدم تجویز لووتیروکسین
متغیرهای پیامد اصلی
زمان جداسازی از ونتیلاتور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120605009948N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-10, ۱۳۹۸/۰۶/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-12, ۱۳۹۹/۰۸/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-09-10, ۱۳۹۸/۰۶/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مجید منتظر
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3337 8435
آدرس ایمیل
montazerma@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-03-06, ۱۳۹۶/۱۲/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-01-27, ۱۳۹۷/۱۱/۰۷
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-03-01, ۱۳۹۷/۱۲/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی
نقش هیپوتیرورییدی در جداسازی مشکل بیماران از مکانیکال ونتیلاسیون

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر هیپوتیروئیدی در مکانیکال ونتیلاسیون
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران فاقد بیماری های تیروییدی شناخته شده قبلی تهویه مکانیکی بیش از یک هفته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری های مغزی، ریوی سابقه مصرف داروهای مداخله کننده با هورمون های تیروییدی مثل لیتیم عدم رضایت بیمار سابقه بیماری قلبی اریتمی بدون علت بیماران با سابقه هیپوتیروئیدي
سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
حجم نمونه تحقق یافته: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
از بین افراد که دارای ویژگی های لازم برای ورود به مطالعه هستند، یک نمونه غیرتصادفی با استفاده از روش نمونه گیری آسان گرفته می شود. سپس تقسیم تصادفی بین گروه های مطالعه انجام می گیرد. در این مطالعه از روش تقسیم تصادفی بلوکی (بلوک های 4 تایی) استفاده می شود. یکی از همکاران مطالعه که کورسازی برای وی صورت نگرفته است، روش کاتترگذاری را با حروف A و B (برای مثال) نامگذاری می کند. سپس محقق به روش تقسیم تصادفی بلوکی (4 تایی)، بسته بندی های A و B را بین بیماران مراجعه کننده جهت شرکت در مطالعه توزیع می کند. سپس از میان بلوک های ایجاد شده آنقدر بلوک به طور تصادفی انتخاب می شود تا به حجم نمونه لازم برسیم. نحوه ایجاد توالی تصادفی با استفاده از تصادفی سازی ساده بود. برای ساخت توالی تصادفی به بلوک های ممکنه (6 بلوک) از یک تا 6 شماره می دهیم. با توجه به حجم نمونه هر تعداد بلوک 4 تایی که نیاز باشد استفاده خواهد شد. شماره بلوک ها را از جدول اعداد تصادفی انتخاب و براساس این شماره ها توالی بلوک ها را در هر گروه مشخص خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه به شرح زیر کور سازی انجام می شود: مسئول جمع اوری داده ها ی: به دلیل عدم اطلاع از تجویز یا عدم تجویز لووتیروکسین کور هستند. بیماران: کور هستند چون از دریافت لووتیرکسین مطلع نخواهند بود. نحوه کورسازي: براساس توالی اعداد تصادفی شده، گروه A یا B در داخل پاکت های مهر و موم شده قرار خواهد گرفت. محققی که اطلاعی از محتویات و توالی پاکت ها ندارد به ترتیب پاکت ها را باز کرده و براساس اینکه A یا B درآمده باشد، لووتیروکسین برای آنها تجویز خواهد شد یا نه. فقط یکی از اعضای تیم آگاهی دارد که A یا B مربوط به کدام گروه است.

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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز.
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تاریخ تایید
2017-02-16, ۱۳۹۵/۱۱/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1395.1226

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیپوتیروئیدی
کد ICD-10
E03
توصیف کد ICD-10
Other hypothyroidism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان جداسازی از ونتیلاتور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز لووتیروکسین با دوز روزانه 0/1 میلی گرم از طریق لوله نازوگاستریک تا زمان اکستوباسیون (قرص لووتیروکسین سدیم، محصول ایران هورمون)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: عدم تجویز لووتیروکسین
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول
مجید منتظر باویل
آدرس خیابان
بلوار آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166615556
تلفن
+98 41 3334 7056
ایمیل
info@imamreza.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166615556
تلفن
+98 41 3333 5333
ایمیل
skshakouri@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
مجید منتظر باویل
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166615556
تلفن
+98 41 3335 7852
ایمیل
montazerma@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مجید منتظر باویل
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166615556
تلفن
+98 41 3335 7852
ایمیل
montazerma@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مجید منتظر باویل
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
استان

آذربایجان شرقی
کد پستی
5166615556
تلفن
+98 41 3335 7852
ایمیل
montazerma@tbzmed.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
هنوز تصمیمی گرفته نشده است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
هنوز تصمیمی گرفته نشده است
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
هنوز تصمیمی گرفته نشده است
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هنوز تصمیمی گرفته نشده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
هنوز تصمیمی گرفته نشده است
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هنوز تصمیمی گرفته نشده است
سایر توضیحات