

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

**بررسی اثرات مدروکسی پروژسترون و دونپزیل خوراکی بر بهبود وضعیت تنفسی و تسهیل قطع تهویه ی مکانیکی در بیماران تحت ونتیلاسیون مکانیکی بستری در بخش های مراقبت های ویژه بیمارستان شهید دکتر رهنمون یزد**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه ی اثرات مدروکسی پروژسترون و دونپزیل خوراکی بر بهبود وضعیت تنفسی و تسهیل قطع تهویه ی مکانیکی در بیماران تحت ونتیلاسیون مکانیکی بستری در بخش های مراقبت های ویژه

### طراحی

بیماران در 3 گروه دریافت کننده قرص دنپزیل 10 میلی گرم روزانه یا مدروکسی پروژسترون، یا پلاسبو به صورت تصادفی به روش بلوک های جایگشتی تقسیم شده خواهند شد و در روز یک مرتبه به مدت 10 روز از داروهای مربوط به گروه خود استفاده خواهند کرد. بنابراین به صورت پایه، اطلاعات دموگرافیک و بالینی بیماران ثبت شده، به علاوه شرح حال دارویی، پروفایل بالینی، GCS و سופا اسکور گزارش می شود.

### نحوه و محل انجام مطالعه

بخش های مراقبت ویژه بیمارستان شهید دکتر رهنمون یزد

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مکانیکال ونتیلاتور از طریق لوله اندوتراکیال برای حداقل 24 ساعت، اشباعیت اکسیژن بزرگتر مساوی 90%، FIO2 کمتر مساوی 50% و PEEP کمتر از 8 سانتی متر آب، پایداری همودینامیک طی 12 ساعت گذشته، قطع داروهای آرام بخش یا کاهش سدیشن طی 48 ساعت گذشته، پایداری وضعیت نورولوژیک با اسکور Ramsay کمتر مساوی 5 و دمای بدن بین 36 تا 39 درجه. معیار های خروج از مطالعه شامل موارد ذیل خواهد بود: بارداری یا شیردهی، سن کمتر از 18 سال، آلرژی شناخته شده به دونپزیل یا مدروکسی پروژسترون، تراکتوستومی، هرگونه عدم پایداری همودینامیک تزریق ماده حاجب در شش ساعت گذشته، نیاز به دریافت سداسیون یا عدم هوشیاری، دریافت همزمان داروهای بالقوه محرک تنفس مانند دوکسپیرام و مدروکسی پروژسترون، هایپوتیروئیدسم

### گروه های مداخله

یک گروه دریافت کننده ی مدروکسی پروژسترون، گروهی دریافت کننده ی دونپزیل و گروه آخر دریافت کننده ی دارو نما هستند.

### متغیرهای پیامد اصلی

میزان مورتالیت، طول مدت ونتیلاسیون، طول مدت اقامت در بخش مراقبت های ویژه و بیمارستان، وضعیت بالینی بیماران، ترخیص از بیمارستان، اسکور سופا و GCS است.

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190810044500N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-04-2020, 1399/01/13

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-04-2020, 1399/01/13

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-01, 1399/01/13

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

فاطمه ثقفی

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

3419 3820 35 98+

### آدرس ایمیل

f.saghafi@ssu.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-21, 1398/09/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-20, 1399/03/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مدروکسی پروژسترون و دونیزیل خوراکی بر بهبود وضعیت تنفسی و تسهیل قطع تهویه ی مکانیکی در بیماران تحت ونتیلاسیون مکانیکی بستری در بخش های مراقبت های ویژه بیمارستان شهید دکتر رهنمون یزد

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات مدروکسی پروژسترون و دونیزیل خوراکی بر بهبود وضعیت تنفسی و تسهیل قطع تهویه ی مکانیکی در بیماران تحت ونتیلاسیون مکانیکی بستری در بخش های مراقبت های ویژه

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

مکانیکال ونتیلاتور از طریق لوله اندوتراکیال برای حداقل 24 ساعت شبانیت اکسیژن (saturation O2) بزرگتر مساوی 90% FIO2 کمتر مساوی 50% PEEP کمتر از 8 سانتی متر آب پایداری همدینامیک طی 12 ساعت گذشته قطع داروهای آرام بخش یا کاهش سدیشن طی 48 ساعت گذشته پایداری وضعیت نورولوژیک با اسکور Ramsay کمتر مساوی 5 دمای بدن بین 36 تا 39 درجه

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

بارداری یا شیردهی سن کمتر از 18 سال تراکتوستومی انسفالوپاتی کبدی ادم سربرال هیدروسفالوس حاد میاستنی گراو پلی نوروپاتی حاد عدم تصمیم برای قطع حمایت تنفسی ایست قلبی طول کشیده با پروگنوز نورولوژیک ضعیف اکستیب کردن همزمان با وینینگ در یک روز نارسایی حاد بطن راست نارسایی کلیوی اوره پلاسما بیش از (m) 25 mol/L، کراتینین پلاسما بیش از (m) 180 mol/L یا کلیرانس کراتینین کمتر از 30 ml/min یا بیش از 25% افزایش در کراتینین در طی 24 ساعت گذشته تزریق ماده حاجب در شش ساعت گذشته سطح سدیم سرمی بیش از (m Eq/L) 150 سطح پتاسیم سرمی کمتر از (m Eq/L) 5/3 آلکالوز متابولیک با PH شریانی بیش از 7/5 نیاز به دریافت سداسیون یا عدم هوشیاری دریافت همزمان داروهای بالقوه محرک تنفس مانند دوکسپیرام و مدروکسی پروژسترون هایپوتیروئیدسم آلرژی شناخته شده به دونیزیل یا مدروکسی پروژسترون

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

سه داروی دونیزیل و مدروکسی پروژسترون و دارونما با حروف C و B نامگذاری شد با استفاده از جدول اعداد تصادفی ترتیب تجویز دارو به نمونه ها مشخص گردیده است

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

کورسازی بر روی افراد مراقب بالینی اعم از پزشک و پرستار همچنین فرد ارزیابی کننده ی متغیر ها و آنالیز کننده ی داده ها انجام گرفته است.

## 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 دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

#### آدرس خیابان

بلوار شهدای گمنام - دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

#### شهر

یزد

#### استان

یزد

#### کد پستی

8915173143

#### تاریخ تایید

1398/08/20, 2019-11-11

#### کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1398.198

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

جداکردن از تهویه ی مکانیکی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

گازهای خونی شامل فشار اکسیژن، کربن دی اکسید، بیکربنات، فشار اکسیژن اشباع و PH

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل شروع مداخله و یک روز بعد و بعد از جداشدن از تهویه ی مکانیکی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه ی خون

### 2

#### شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل شروع مداخله و یک روز بعد و بعد از جداشدن از تهویه ی مکانیکی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه ی خون

### 3

#### شرح متغیر پیامد

ایمیل  
Rahnemoonhospital@ssu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
<https://web.ssu.ac.ir/index.aspx?lang=1&sub=4>

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
محمدرضا میرچلیلی  
آدرس خیابان  
میدان باهنر

#### شهر

یزد

#### استان

یزد

#### کد پستی

8916978477

#### تلفن

1171 3724 35 98+

#### فکس

0371 3724 35 98+

#### ایمیل

ravabet@SSU.AC.IR

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد  
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 یزد

#### نام کامل فرد مسوول

فاطمه ثقفی

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

#### آدرس خیابان

ایران، یزد، بلوار پروفیسور حسابی

#### شهر

سطح هوشیاری  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل شروع مداخله و یک روز بعد و بعد از جداسدن از تهویه ی مکانیکی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس کما گلس

### 4

#### شرح متغیر پیامد

اسکور سوفا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع مداخله و یک روز بعد و بعد از جداسدن از تهویه ی مکانیکی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
امتیاز دهی بر اساس وضعیت ریوی، انعقادی، کبدی، قلبی عروقی،  
سیستم عصبی مرکزی و کلیوی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

طول مدت فرآیند جداکردن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع فرآیند جداکردن از دستگاه تا تنفس خودبخودی بیمار  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
شمارش تعداد روز

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله:

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل:

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید دکتر رهنمون یزد

#### نام کامل فرد مسوول

محمدحسین دهقانی

#### آدرس خیابان

خیابان فرخی

#### شهر

یزد

#### استان

یزد

#### کد پستی

۸۹۱۵۱۷۳۱۴۹

#### تلفن

0001 3626 35 98+

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه ثقفی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
.Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
ایران، یزد، بلوار پروفسور حسابی  
**شهر**  
یزد  
**استان**  
یزد  
**کد پستی**  
۸۹۱۵۱۷۳۱۴۹  
**تلفن**  
3419 3820 35 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
F.saghafi@ssu.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**  
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

یزد  
**استان**  
یزد  
**کد پستی**  
۸۹۱۵۱۷۳۱۴۹  
**تلفن**  
3419 3820 35 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
F.saghafi@ssu.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه ثقفی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
.Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
ایران، یزد، بلوار پروفسور حسابی  
**شهر**  
یزد  
**استان**  
یزد  
**کد پستی**  
۸۹۱۵۱۷۳۱۴۹  
**تلفن**  
3419 3820 35 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
F.saghafi@ssu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات