

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی تاثیر ان استیل سیستین بر درمان سندروم دیسترس تنفسی حاد در بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ان استیل سیستین بر درمان سندروم دیسترس تنفسی حاد در بیماران تحت تهویه مکانیکی

طراحی

کار آزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل با گروه مداخله بر روی 60 بیمار، فاز 2

نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیمار دارای شرایط ورود به مطالعه بطور تصادفی به 2 گروه مساوی تقسیم خواهند شد. بیماران گروه مداخله: علاوه بر مراقبت های روتین، به میزان 150 میلی گرم بر کیلوگرم داروی NAC بصورت داخل وریدی در روز اول بستری و سپس 50 میلی گرم بر کیلوگرم در روزهای دوم تا چهارم، دریافت خواهند کرد. بیماران گروه کنترل تحت مراقبت های روتین خواهند بود. علاوه بر علائم حیاتی و سطح هوشیاری بیماران، ایندکس تنفسی (FIO2/ PAO2)، میزان PEEP مورد نیاز جهت تهویه مکانیکی موثر، نمره ی APACHE II، مدت زمان بستری در ICU، مدت زمان مورد نیاز جهت تهویه مکانیکی، میزان مرگ و میر و ظرفیت ریوی بیماران هر دو گروه، در طول دوره 4 روزه مطالعه و ثبت خواهد شد. محل انجام: بیمارستان امام خمینی ره اهواز، ایران peep

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل: بیماران 18 تا 60 سال، تهویه مکانیکی بیش از 48 ساعت، ایندکس تنفسی (FIO2/ PAO2 ≤ 200) chest x-ray در مشخص ریوی طرفه دو انفیلتراسیون، PEEP ≥ 10، cmh2o، mmhg شرایط خروج از مطالعه شامل: عدم رضایت، وجود بیماری قلبی - ریوی، بیماری های ویروسی مثل ایدز - هپاتیت یا سل ریوی، سابقه شیمی درمانی، استفاده از داروهای ایمنوساپرسیو طی 3 ماه گذشته، سابقه پیوند عضو طی 2 سال گذشته، مرگ مغزی تأیید شده، حساسیت به NAC

گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله: به میزان 150 میلی گرم بر کیلوگرم داروی NAC بصورت داخل وریدی در روز اول بستری و سپس 50 میلی گرم بر کیلوگرم در روزهای دوم تا چهارم، دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعدیل FIO2/ PAO2 و تعدیل PEEP

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20200425047201N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-05-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۱۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-06-2021، ۱۴۰۰/۰۳/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-05-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی قربی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0348 3235 41 98+

آدرس ایمیل

ghorbi.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-03-2019، ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

30-05-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ان استیل سیستین بر درمان سندروم دیسترس تنفسی حاد در بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ان استیل سیستین بر درمان سندروم دیسترس تنفسی
حاد در بیماران تحت تهویه مکانیکی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تهویه مکانیکی بیش از 48 ساعت ایندکس تنفسی $PaO_2/FiO_2 \geq 200$

$PEEP \leq 10$ انفیلتراسیون دو طرفه ریوی مشخص در Chest x ray

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار یا بیماران دچار بیماری قلبی ، ریوی هیپرتانسیون ریوی

بیماری های ویروسی و باکتریایی مثل ایدز - هپاتیت یا سل ریوی سابقه

شیمی درمانی استفاده از داروهای سرکوب کننده ایمنی طی 3 ماه

گذشته مرگ مغزی تأیید شده احتمال حساسیت به NAC سابقه

پیوند عضو طی 2 سال گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- 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 به صورت ساده انجام شود، بعد از شناسایی

بیماران واجد شرایط به آنها یک کد اختصاصی سه رقمی بصورت

تصادفی تخصیص داده میشود. رقم آخر سمت راست تعیین کننده گروه

بیما است. چنانچه این رقم اعداد 0,1,2,3,4 باشد در گروه

مداخله (NAC) و چنانچه این رقم اعداد 5,6,7,8,9 باشد در گروه کنترل

قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پرسنل مسئول مراقبت ها و فرد تحلیل کننده داده ها از تخصیص افراد

به گروه ها اطلاعی ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز ، دانشکده پزشکی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تأیید

1398/08/16, 1398/08/25

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.389

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم دیسترس حاد تنفسی

کد ICD-10

J80

توصیف کد ICD-10

Acute respiratory distress syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد اندکس تنفسی در پرسشنامه 1

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیماران گروه مداخله: به میزان 150 میلی گرم بر کیلوگرم داروی

NAC بصورت داخل وریدی در روز اول بستری و سپس 50 میلی گرم

بر کیلوگرم در روزهای دوم تا چهارم ، دریافت خواهند کرد.

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه ونتیلاتور مکانیکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله: به میزان 150 میلی گرم بر

کیلوگرم داروی NAC بصورت داخل وریدی در روز اول بستری و سپس

50 میلی گرم بر کیلوگرم در روزهای دوم تا چهارم ، دریافت خواهند

کرد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت روتین دارند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 مجتبی قربی
موقعیت شغلی
 Medical Student of Anesthesiology and pain
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 ایران، خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی
 جندی شاپور اهواز، دانشکده پزشکی
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6135715794
تلفن
 0348 3235 41 98+
ایمیل
 ghorbi.m@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 مجتبی قربی
موقعیت شغلی
 دستیار تخصصی بیهوشی و درد
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 ایران، خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی
 جندی شاپور اهواز، دانشکده پزشکی
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6135715794
تلفن
 0348 3235 41 98+
ایمیل
 ghorbi.m@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 مجتبی قربی
موقعیت شغلی

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 مجتبی قربی-محبوبه رشیدی
آدرس خیابان
 ایران، خوزستان، اهواز، خیابان آزادگان ، مرکز آموزشی درمانی
 امام خمینی ره
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6193673111
تلفن
 2922 3222 61 98+
ایمیل
 Imamhospital@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 محبوبه رشیدی
آدرس خیابان
 ایران، خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی
 جندی شاپور اهواز ، دانشکده پزشکی
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6135715794
تلفن
 8571 3373 61 98+
ایمیل
 rashidi-m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز
 درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

دستیار تخصصی بیهوشی و درد
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی
جندی شاپور اهواز، دانشکده پزشکی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

0348 3235 41 98+

ایمیل

ghorbi.m@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

نتایج مطالعه کارآزمایی

لطفاً در صورتی که نتایج منتشر شده است تیک بزنید.
بلی

تاریخ اضافه کردن خلاصه نتایج

۱۴۰۰/۰۳/۱۸, 2021-06-08

جدول مقایسه اطلاعات پایه در گروه‌ها

URL: <http://mjiri.iums.ac.ir/article-1-7288-en.html>

دی‌گرام مراحل وارد شدن شرکت کنندگان به مطالعه

URL: <http://mjiri.iums.ac.ir/article-1-7288-en.html>

جدول نتایج متغیرهای پیامد

URL: <http://mjiri.iums.ac.ir/article-1-7288-en.html>

جدول رخدادهای نامطلوب

URL: <http://mjiri.iums.ac.ir/article-1-7288-en.html>

تاریخ چاپ اولین مقاله

۱۴۰۰/۰۴/۱۶, 2021-07-07

چکیده مقاله منتشر شده

چکیده هدف: داروی ان استیل سیستئین به عنوان یک آنتی اکسیدان مشتقی از اسید آمینه ی سیستئین است و از جمله داروهایی است که در درمان بیماری‌های تنفسی مورد استفاده قرار می‌گیرد. هدف از انجام این مطالعه، بررسی تاثیر ان استیل سیستئین بر درمان سندروم دیسترس تنفسی حاد در بیماران تحت تهویه ی مکانیکی بستری در بخش مراقبت‌های ویژه بیمارستان امام خمینی (ره) اهواز، در سال 1399 است. روش کار: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی است. در این مطالعه بیماران بیمارستان تحت تهویه ی مکانیکی بستری در بخش مراقبت‌های ویژه بیمارستان امام خمینی (ره) اهواز، در سال 1399 بررسی شدند، بیماران گروه مداخله بر مراقبت‌های روتین، به میزان 150 میلی گرم بر کیلوگرم داروی NAC بصورت داخل وریدی در روز اول بستری و سپس 50 میلی گرم بر کیلوگرم در روزهای دوم تا چهارم، دریافت کردند. بیماران گروه کنترل تحت مراقبت‌های روتین خواهند بود. علاوه بر علائم حیاتی و سطح هوشیاری بیماران، ایندکس تنفسی (PAO2/FIO2)، میزان PEEP مورد نیاز جهت تهویه مکانیکی موثر، نمره ی APACHE II، مدت زمان بستری در ICU، مدت زمان مورد نیاز جهت تهویه مکانیکی، میزان مرگ و میر و ظرفیت ریوی بیماران هر دو گروه، در طول دوره 4 روزه مطالعه و ثبت شد. داده‌ها با استفاده از آزمون‌های آماری و نرم افزار SPSS و برایش 22 تجزیه و تحلیل گردید. نتایج: بین فشار خون متوسط شریانی، ضربان قلب، تعداد تنفس، درصد اشباع اکسیژن، نمره APACHE II و ظرفیت ریوی بیماران در 2 گروه مورد مطالعه در روز اول، دوم، سوم و چهارم بعد از مداخله تفاوت معناداری وجود ندارد ($P>0.05$). بین میزان سطح هوشیاری (براساس معیار GCS)، ایندکس تنفسی (PAO2/FIO2) و میزان PEEP بیماران در 2 گروه مورد مطالعه طی 1 تا 2 روز بعد از مداخله تفاوت معناداری وجود ندارد ($P>0.05$). بین میزان

سطح هوشیاری (براساس معیار GCS)، ایندکس تنفسی (PAO2/FIO2) و میزان PEEP بیماران در 2 گروه مورد مطالعه طی 3 تا 4 روز بعد از مداخله تفاوت معناداری وجود دارد ($P < 0.05$). بین مدت زمان بستری در ICU، مدت زمان مورد نیاز جهت تهویه مکانیکی و میزان مرگ و میر بیماران در 2 گروه مورد مطالعه تفاوت معناداری وجود ندارد ($P > 0.05$). نتیجه گیری: بر اساس نتایج این مطالعه به نظر می رسد، ان استیل سیستین بر درمان سندروم دیسترس تنفسی حاد در بیماران تحت تهویه ی مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه بر میزان اکسیژناسیون و مقدار PEEP موثر می باشد.