

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر هپارین استنشاقی در درمان بیماران با سندرم زجر تنفسی بالغین اینتوبه بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر هپارین استنشاقی در درمان بیماران با سندرم زجر تنفسی بالغین اینتوبه

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسویه کور 60 بیمار ARDS اینتوبه به شیوه تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 60 بیمار ARSD اینتوبه بستری در ICU ادر بیمارستان گلستان شهر اهواز به صورت در دسترس انتخاب و به شیوه تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. بیماران گروه مداخله، 5000 واحد هپارین در نبولایزر بصورت استنشاقی هر 12 ساعت به مدت 7 روز و برای بیماران گروه کنترل نرمال سالین استفاده می شود. به منظور کورسازی در این مطالعه فرد تزریق کننده دارو وارزیاب پارامترهای تنفسی و آنالیز کننده آماری از نوع مداخله بی اطلا بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل: بیماران 18 تا 60 سال، تحت تهویه مکانیکی بیش از 48 ساعت، اندکس تنفسی $PAO2/FIO2 \leq 200$ mmhg، انفیلتراسیون دو طرفه ریوی مشخص در chest x-ray، عدم وجود بیماری قلبی و بیماری ریوی قلبی، فشار انتهای بازدمی در ونتیلاتور یا $PEEP \geq 5$ cmh2، نداشتن سابقه خونریزی داخل مغزی طی 12 ماه گذشته و عدم داشتن سابقه ی ترومبوسیتوپنی ناشی از هپارین و شرایط خروج شامل عدم رضایت جهت ادامه همکاری در مطالعه، وجود حساسیت به هپارین وجود خونریزی کنترل نشده و یا اختلالات خونریزی دهنده، PTT و INR مختل و بیمارانی که دوزهای درمانی هپارین یا اناکسپارین، وارفارین را دریافت کنند.

گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله، 5000 واحد هر 12 ساعت به مدت 7 روز و برای بیماران گروه کنترل نرمال سالین استفاده می شود. هپارین استفاده شده 5000 واحد با 2 سی سی آب مقطر رقیق شده، در دستگاه نبولایزر ریخته و نبولایزر به لوله تراشه و سپس به ونتیلاتور متصل می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

علاوه بر علائم حیاتی و سطح هوشیاری، $PAO2/FIO2$ ، ABG ، $Pao2$ ، درصد شانت ریوی، $PEEP$ ، $SaO2$ مدت زمان بستری در ICU، مدت زمان مورد نیاز جهت تهویه مکانیکی، میزان مرگ و میر 48 ساعته و 7 روزه و ظرفیت ریوی بیماران، $Tidal Volume$ ، $Respiratory rate$ ، $Minute Ventilation$ ، $Paco2$ در طول دوره 7 روزه مطالعه ثبت شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190506043492N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-06-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-06-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-22، ۱۳۹۹/۰۴/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میلاد اعرابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3001 3374 61 98+

آدرس ایمیل

arabi.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-08، ۱۳۹۹/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-10، ۱۳۹۹/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-04-08، ۱۳۹۹/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-06-21، ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-06-21، ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

بررسی اثر هپارین استنشاقی در درمان بیماران با سندرم زجر تنفسی بالغین اینتوبه بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر هپارین استنشاقی در درمان بیماران با سندرم زجر تنفسی بالغین بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 18 تا 60 سال تحت تهویه مکانیکی بیش از 48 ساعت اندکس تنفسی $PAO_2/FIO_2 \leq 200$ mmhg انفیلتراسیون دو طرفه ریوی مشخص در chest x-ray عدم وجود بیماری قلبی و بیماری ریوی قلبی فشار انتهای بازدمی در ونتیلاتور یا $PEEP \geq 5$ cmh2 نداشتن سابقه خونریزی داخل مغزی طی 12 ماه گذشته عدم داشتن سابقه ی ترومبوسیتوپنی ناشی از هپارین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت جهت ادامه همکاری در مطالعه وجود حساسیت به هپارین وجود خونریزی کنترل نشده و یا اختلالات خونریزی دهنده PTT و INR مختل بیمارانی که دوزهای درمانی هپارین یا اناکسپارین، وارفارین را دریافت کنند

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت در دسترس انتخاب و از طریق جدول اعداد تصادفی با اختصاص اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه کنترل، بیماران را به دو گروه مداخله (دریافت کننده هپارین) و کنترل (دریافت کننده نرمال سالین) تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فردی که دارو را تزریق می کرد از اینکه سرنگ مربوطه حاوی هپارین است یا نرمال سالین اطلاعی نداشت چرا که دارو توسط کارشناس بیهوشی دیگری کشیده می شد و برچسب 1 و 2 زده میشد و فردی که نمونه خون را جهت بررسی تست های انعقادی از بیماران می گرفت نسبت به نوع مداخله و نوع دارویی که برای بیماران تزریق شده بود، اطلاعی نداشت. در این مطالعه آنالیز کننده آماری نیز از نوع گروه ها بی اطلاع بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، کتابخانه

ی مرکزی، طبقه ی همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357157941

تاریخ تایید

2020-04-25, ۱۳۹۹/۰۲/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم زجر تنفسی حاد

کد ICD-10

J80

توصیف کد ICD-10

Acute respiratory distress syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ایندکس تنفسی: PAO_2/FIO_2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 تا 7 روز بعد از مداخله 1 تا 7 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ونتیلاتور

2

شرح متغیر پیامد

پارامترهای گاز خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 تا 7 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش ABG

3

شرح متغیر پیامد

میزان PEEP مورد نیاز جهت تهویه مکانیکی موثر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 تا 7 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ونتیلاتور

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان مورد نیاز جهت تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 تا 7 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزهایی که تحت ونتیلیسیون مکانیکی قرار داشته است

5

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر 48 ساعته و 7 روزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 تا 7 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان مرگ و میر

6

شرح متغیر پیامد

پارامترهای تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 تا 7 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Lung capacity, Tidal Volume, Respiratory rate, Minute Ventilation, Paco2

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله علاوه بر مراقبت‌های روتین، 5000 واحد هر 12 ساعت به مدت 7 روز استفاده می‌شود. هپارین استفاده شده 5000 واحد تولید شرکت دارو پخش ایران می‌باشد که با 2 سی سی آب مقطر رقیق شده، در دستگاه نبولایزر ریخته و نبولایزر به لوله تراشه و سپس به ونتیلاتور متصل می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل علاوه بر مراقبت‌های روتین، 2 سی سی نرمال سالین هر 12 ساعت به مدت 7 روز در دستگاه نبولایزر ریخته و نبولایزر به لوله تراشه و سپس به ونتیلاتور متصل می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

نسترن سادات حسینی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

eglantin92@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، کتابخانه

ی مرکزی، طبقه ی همکف، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

Shaker.z@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

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

نسترن سادات حسینی

موقعیت شعاعی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

نسترن سادات حسینی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

Eglantin92@gmail.com

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

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

Eglantin92@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

نسترن سادات حسینی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

Eglantin92@gmail.com