

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

اثر تجویز روزانه نبولایز هپارین در پیشگیری از انسداد لوله تراشه بواسطه ی لخته و موکوس پلاگ در مقایسه با نرمال سالین در بیماران مبتلا به پنومونی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200821048470N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۲۱, 12-10-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تجویز روزانه نبولایز هپارین در پیشگیری از انسداد لوله تراشه بواسطه ی لخته و موکوس پلاگ در بیماران انتوبه مبتلا به پنومونی

طراحی

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی دوسو کور با گروه های موازی که با استفاده از روش بلوک های تصادفی است و نمونه گیری به روش در دسترس از بین بیماران بستری شده در ICU در دو گروه مداخله و کنترل انجام می شود و حجم نمونه در هر گروه 20 نفر می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 40 بیمار مبتلا به پنومونی که اینتوبه شده اند و در ICU بیمارستان امام خمینی اهواز بستری شده اند ، انجام می شود. بیماران به طور تصادفی به دو گروه 20 نفره تقسیم می شوند. بیماران دارای کرایتریای ورود بعد از اقدامات مربوط به تصادفی سازی، آمبول هپارین 5000 واحد در 1 میلی لیتر مخلوط شده در 4 سی سی نرمال سالین 0.9% هر 6 ساعت بصورت نبولایز از طریق لوله تراشه دریافت می کنند. این کار روزانه تا 14روز انجام می شود. به صورت مشابه و به همان مقدار در همان سرنگ، دارونما که نرمال سالین می باشد، را در بیمار گروه کنترل نبولایز میکنیم.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران مبتلا به پنومونی که اینتوبه شده اند و در بخش مراقبت های ویژه بستری شده اند. بیماران باید دارای نمره ی آپاچی کمتر از 25 باشند. معیار عدم ورود: ترومبوسیتونی و یا سابقه ترومبوسیتونی ناشی از هپارین اختلال انعقادی با INR بالای 1.5 زنان باردار هرگونه خونریزی فعال و سابقه خونریزی داخل جمجمه طی 3 ماه اخیر

گروه های مداخله

گروه مداخله در مطالعه ما شامل افرادی است که هپارین استنشاقی دریافت میکنند. گروه کنترل در مطالعه ما شامل افرادی است که دارونما که آب مقطر میباشد، دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان انسداد لوله تراشه بواسطه ی موکوس پلاگ و یا لخته؛
هیپوکسی؛ عفونت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۲۱, 12-10-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۲۱, 2020-10-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هوشمند حسینی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7410 3222 61 98+

آدرس ایمیل

hosseininezhad.h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۱۵, 2020-10-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۱۵, 2022-01-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تجویز روزانه نبولایز هپارین در پیشگیری از انسداد لوله تراشه بواسطه ی لخته و موکوس پلاگ در مقایسه با نرمال سالین در بیماران مبتلا به پنومونی

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی اثر نیولایز هپارین در بیماران مبتلا به پنومونی"
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به پنومونی که اینتوبه شده اند و در بخش مراقبت های ویژه بستری شده اند. همه ی بیماران دارای نمره ی آپاچی کمتر از 25 می باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ترومبوسیتونی و یا سابقه ترومبوسیتونی ناشی از هپارین اختلال انعقادی با INR بالای 1.5 زنان باردار هرگونه خونریزی فعال و سابقه خونریزی داخل جمجمه طی 3 ماه اخیر بیمارانی که داروی ضد انعقاد با دوز درمانی دریافت میکنند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین 40 نمونه که شرایط ورود به مطالعه را داشتند به روش بلوک های تصادفی افراد را به طور تصادفی به دو گروه با مداخله و بدون مداخله (همراه با پلاسیبو) تخصیص می دهیم. با استفاده از ماشین حساب ، اقدام به تولید اعداد تصادفی از 1 تا 40 گردید، 20 شماره و عدد اول تولید شده توسط ماشین حساب، به گروه مداخله و 20 عدد بعد به گروه کنترل اختصاص یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از اینکه بیماران در گروه های مطالعه مشخص شدند، دارو و دارونما داخل سرنگ های مشابه قرار داده می شوند که از نظر شکل ظاهری به یک صورت می باشند و به این ترتیب بیماران از محتویات داخل آن اطلاعی نخواهند داشت.

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 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

شهرک گلستان، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

19-02-2020, ۳۰/۱۱/۱۳۹۸

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.257

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی

کد ICD-10

J95.851

توصیف کد ICD-10

Ventilator associated pneumonia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان انسداد لوله تراشه بواسطه ی موکوس پلاگ و یا لخته

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان پذیرش و روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم جمع آوری نمونه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

هیپوکسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان پذیرش و روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

افت اشباع اکسیژن خون شریانی به کمتر از 90 یا افت بیش از 4

درصد از سطح پایه پس از رد سایر علل معمول

3

شرح متغیر پیامد

عفونت

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان پذیرش و روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

رخداد جدید VAP بر اساس بالین یا گرافی متفاوت با عفونت ربوی

اولیه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه، امپول هپارین 5000 واحد در 1 میلی

لیتر مخلوط شده در 4 سی سی نرمال سالین 0.9% هر 6 ساعت
بصورت نبولایز از طریق لوله تراشه دریافت می کنند. این کار روزانه تا
14روز یا تا زمان اکستوب شدن و یا فوت بیمار انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه بعد از تصادفی سازی، 5 سی سی
سرم نرمال سالین 0.9% از راه لوله تراشه بصورت نبولایز هر
6ساعت دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
هوشمند حسینی نژاد

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

5574 3221 61 98+

ایمیل

hosseininezhad.h@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان

شهرک گلستان، بلوار گلستان، معاونت توسعه پژوهش و فناوری،
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

8286 3373 61 98+

ایمیل

info@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

هوشمند حسینی نژاد

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی ریه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

5574 3221 61 98+

ایمیل

hosseininezhad.h@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سید حمید برسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک و نتایج حاصل از کارآزمایی بالینی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی یک سال بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

تحقیق در مورد مساله مرتبط

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

هوشمند حسینی نژاد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برقراری ارتباط با فرد مسئول از راه ایمیل

سایر توضیحات

تلفن

5574 3221 61 98+

ایمیل

borsi-h@ajums.ac.ir

فرد مسئول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسئول

هوشمند حسینی نژاد

موقعیت شغلی

فلوشیپ (دستیار فوق تخصصی)

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

5574 3221 61 98+

ایمیل

karami.9926@gmail.com