

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر نبولایز سالین هیپرتونیک 5% بر فاکتورهای التهابی و بهبودی بیماران مبتلا به پنومونی شدید ناشی از covid 19 بستری در بخش مراقبت های ویژه ی بیمارستان امام خمینی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر سالین هیپرتونیک 5% بر مدیاتورهای التهابی در بیماران مبتلا به پنومونی شدید ناشی از Covid-19 بستری در ICU

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور کنترل دار موازی تصادفی شده می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش های ویژه بیمارستان امام خمینی در شهر تهران انجام خواهد شد. جمعیت مورد مطالعه 40 بیمار زن و مرد، بین سن 18 تا 70 سال بستری در ICU خواهد بود. بیماران دارای شرایط ورود به مطالعه بطور تصادفی به دو گروه 20 نفره A و B تقسیم خواهند شد. در گروه A، ده میلی لیتر سالین هیپرتونیک 5% و در گروه B ده میلی لیتر آب مقطر هر 6 ساعت نبولایز بمدت 5 روز خواهد شد. فرد تهیه کننده نمونه ها و انجام دهنده آزمایشات و نیز ثبت و پیگیری کننده پیامدها مجزا بوده و از نوع مداخله در بیمار مطلع نیستند. پرستار بیمار براساس کدهای ارائه شده به وی نبولایز محلول را انجام می دهد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به پنومونی شدید ناشی از Covid-19 بستری در ICU، سن بین 18 تا 70 سال، رضایت آگاهانه از بیمار یا خانواده وی. شرایط عدم ورود: مصرف داروهای مهار کننده تولید اینترلوکین، سابقه اختلال ایمنی، پنومونی باکتریال فعال، هایپرناترمی، جراحی قبلی توراکس و ریه، بیماران اینتوبه

گروه های مداخله

گروه A: بیمارانی که 10 میلی لیتر 5% NaCl بصورت نبولایز هر 6 ساعت دریافت می کنند. گروه B: بیمارانی که 10 میلی لیتر آب مقطر هر 6 ساعت از طریق نبولایز دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح خونی اینترلوکین 6؛ سطح خونی TNF α ؛ مدت بستری در آی سی یو؛ مرگ و میر؛ نسبت paO2/fio2

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

نبولایز سالین هیپرتونیک 5% در بیماران پنومونی شدید COVID-19

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120216009045N4

آخرین بروز رسانی: 01-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
01-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد تقی بیگ محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2511 6119 21 98+

آدرس ایمیل

beigmohammadi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

09-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر نبولایز سالین هیپرتونیک 5% بر فاکتورهای التهابی و بهبودی بیماران مبتلا به پنومونی شدید ناشی از covid 19 بستری در بخش مراقبت های ویژه ی بیمارستان امام خمینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نیولایز سالین هیپرتونیک 5% بر فاکتورهای التهابی و بهبودی بیماران مبتلا به پنومونی شدید ناشی از COVID 19

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار مبتلا به کرونا ویروس COVID-19 (تایید تشخیص با تست پی سی آر مثبت) پنومونی شدید ناشی از COVID-19 سن 70 - 18 سال رضایت آگاهانه بیمار یا ولی وی در مواردی که بیمار هوشیار نباشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت داروهای مهارکننده تولید اینترلوکین همانند اکتمرا بیماران با سابقه HIV+ یا هر گونه سابقه ی اختلال ایمنی بیمار با پنومونی باکتریایی فعال سرطان ریوی اولیه یا متاستاتیک سابقه ی ابتلا به هر گونه سرطان و بدخیمی بیماریهای ریوی مزمن شامل: فیروز ریوی، برونشکتازی، آسم مصرف سیگار جراحی قلبی توراکس و ریه بیماران با عارضه هایپرناترمی بیماران اینتوبه

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

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

بیماران دارای شرایط ورود به مطالعه به صورت تصادفی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه A و B تقسیم شدند. اعداد زوج برای گروه A و اعداد فرد برای گروه B خواهد بود. محقق بطور تصادفی روی جدول دست گذاشته و با حرکت از بالا به پایین اعداد را به دو گروه A یا B براساس زوج و فرد بودن مشخص می کند. هر عدد مربوط به یک بیمار خواهد بود. از 40 بیمار انتخاب شده به روش تصادفی 20 بیمار گروه A در گروه مداخله با 10 میلی لیتر سالین هیپرتونیک 5% هر 6 ساعت نیولایز خواهند شد. 20 بیمار گروه B با 10 میلی لیتر آب مقطر نیولایز شده و دو گروه از نظر فاکتورهای التهابی با هم مقایسه خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محلول ها از قبل در سرنگ های استریل و یکسان آماده و کد گذاری می شود. جهت دو سو کور شدن مطالعه، سرنگ هر بیمار براساس گروه بندی انجام شده، تحویل پرستار می شود. فردی که نیولایز محلول ها را بر عهده دارد از نوع محلول مطلع نیست. نمونه خون بیمار بدون آگاهی از نوع محلول نیولایز شده تهیه و به آزمایشگاه ارسال می شود. فرد آزمایش کننده نیز از گروه بندی بیماران مطلع نبوده و نمیداند نمونه خون مربوط به کدام بیمار است. محقق نتایج آزمایشگاهی هر بیمار را براساس کدهای تعیین شده مورد بررسی قرار می دهد.

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۷۶۵۳۷۶۱

تاریخ تایید

2020-05-24, ۱۳۹۹/۰۳/۰۴

کد کمیته اخلاق

TR.TUMS.IKHC.REC.1400.016

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر سالین هیپرتونیک 5% بر روی سطح خونی فاکتورهای التهابی در بیماران مبتلا به پنومونی شدید ناشی از COVID 19

کد ICD-10

J12.8

توصیف کد ICD-10

Other viral pneumonia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین بستری در آی سی یو و برای مدت بستری 5 روز، قبل و بعد از مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه های حاوی بیومارکرها در لوله آزمایش حاوی EDTA به آزمایشگاه رفرانس منتقل، و با دور ۳۰۰۰ rpm به مدت ۱۵ دقیقه سانتریفوژ می شود. پلاسما حاصل جهت اندازه گیری مارکرها IL-6, TNF-α, توسط محقق در منهای ۸۰ درجه سانتیگراد نگهداری می شود. تعیین مقادیر به روش quantitative sandwich enzyme immunoassay توسط کیت های تجاری Bendermed انجام می شود.

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری TNF_α سرم بیماران قبل و بعد از مداخله.

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول 5 روز بستری در ICU

نحوه اندازه گیری متغیر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۷۶۵۳۷۶۱

تلفن

3561 8163 21 98+

ایمیل

afotouhi@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد تقی بیگ محمدی

موقعیت شغلی

دانشیار، مسئول بخش های ویژه مجتمع بیمارستانی امام خمینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، دفتر گروه

ICU

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

نمونه های حاوی بیومارکرها در لوله آزمایش حاوی EDTA به آزمایشگاه رفرانس منتقل، و با دور ۳۰۰۰ rpm به مدت ۱۵ دقیقه سانتریفوژ می شود. پلاسما حاصل جهت اندازه گیری مارکرهای IL-6, TNF- α , توسط محقق در منهای ۸۰ درجه سانتیگراد نگهداری می شود. تعیین مقادیر به روش quantitative sandwich enzyme immunoassay توسط کیت های تجاری Bendermed انجام می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر در دو گروه

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی بستری در ICU

نحوه اندازه گیری متغیر

وضعیت خروج بیمار از ICU: زنده یا فوت شده.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که حین بستری در آی سی یو از طریق نیولایز 10 میلی لیتر سالین هیپرتونیک 5% دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که حین بستری در آی سی یو 10 میلی لیتر آب مقطر از طریق نیولایز دریافت می کنند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آی سی یو بیمارستان امام خمینی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد تقی بیگ محمدی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستانی

امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

mbage46@gmail.com

نام کامل فرد مسوول
نیکو السادات نقیبی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
الهی، بن بست رهنمون، پلاک 3، طبقه ی دوم، واحد 201
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
6155856681
تلفن
3698 8163 21 98+
ایمیل
nikoonaghbi@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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

تلفن
2511 6119 21 98+
ایمیل
mbage46@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد تقی بیگ محمدی
موقعیت شغلی
دانشیار، رئیس بخش های ویژه مجتمع بیمارستانی امام خمینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، رفتز گروه
ICU

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
2511 6119 21 98+
ایمیل
mbage46@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران