پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر اپینفرین داخل تراشه در افزایش میزان اشباع اکسیژن بیماران مبتلا به COVID-19 با درگیری ریوی شدید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بهبود اکسیژناسون بیماران مبتلا به کووید 19 شدید
طراحی
مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی یکسو کور طراحی شده است. جامعه مورد مطالعه بیماران تحت ونتیلاسیون در ICU با PCR مثبت از نظر ویروس کرونا خواهند بود. حجم نمونه در هر گروه 15 نفر محاسبه شد. تخصیص نمونه ها به دو گروه نیز بصورت تصادفی ساده خواهد بود.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران بر اساس توزیع تصادفی ساده به دو گروه تقسیم می شوند به گروه اول 3 سی سی آدرنالین (یک در 1000) بعلاوه 2 سی سی نرمال سالین تجویز می گردد. به گروه دوم 5 سی سی نرمال سالین داده می شود. بیماران تحت ونتیلاسیون در ICU بیمارستان آیت ا... موسوی شهر زنجان در ایران انجام خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن بالای 18 سال؛ PCR مثبت برای COVID-19؛ تنگی نفس، سرفه و تب در زمان مراجعه به بیمارستان؛ تحت تهویه مکانیکی تهاجمی؛ درگیری ریوی در عکس ریه. شرایط عدم ورود: سابقه بیماریهای کاردیو واسکولار؛ سابقه بیماریهای مغزی؛ سابقه بیماریهای مزمن ریوی؛ حاملگی
گروه‌های مداخله
3 سی سی آدرنالین یک در 1000 بعلاوه 2 سی سی نرمال سالین برای گروه مورد تجویز می گردد.
متغیرهای پیامد اصلی
اشباع اکسیژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210613051560N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-12-20, ۱۴۰۰/۰۹/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-20, ۱۴۰۰/۰۹/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-20, ۱۴۰۰/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مسعود اسدی خیاوی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3342 0651
آدرس ایمیل
masadi@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر اپینفرین داخل تراشه در افزایش میزان اشباع اکسیژن بیماران مبتلا به COVID-19 با درگیری ریوی شدید

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر اپینفرین داخل تراشه در COVID-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
PCR مثبت برایCOVID-19 تنگی نفس، سرفه و تب در زمان مراجعه به بیمارستان تحت تهویه مکانیکی تهاجمی درگیری ریوی در عکس ریه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماریهای کاردیو واسکولار سابقه بیماریهای مغزی سابقه

بیماریهای مزمن ریوی حاملگی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده بصورت استفاده یک در میان از مداخله اپینفرین داخل تراشه و یا نرمال سالین داخل تراشه در حین ورود بیماران حائز شرایط به مطالعه می باشد. از ابتدا قرارداد می شود که به گروه مداخله شماره های فرد و به گروه کنترل شماره های زوج منتسب شود. سپس به تعداد حجم نمونه مورد مطالعه از جدول اعداد تصافی را استخراج کرده هر عدد (عدد فرد به بیمار اول و عدد زوج به بیمار دوم) به هر بیمار اختصاص داده شود. به عبارت دیگر اولین بیمار ی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشددر گروه مداخله ثبت شده و تحت درمان با اپینفرین داخل تراشه قرار می گیرد و دومین بیماری که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشد در گروه کنترل ثبت شده و تحت درمان با نرمال سالین داخل تراشه قرار می گیرد. یعنی تصادفی سازی با استفاده از نشان دار کردن زوج و فرد بودن شماره اختصاصی به هر مورد انجام می گیرد و به صورت بیمارگیری متوالی (غیر تصادفی) مد نظر نمی باشد. بیمار این روال تا تکمیل گروه ها ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از نوع مداخله با خبر نیستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان، بلوار استاد دکتر یوسف ثبوتی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تاریخ تایید

2021-10-27, ۱۴۰۰/۰۸/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1400.342

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کرونا

کد ICD-10

J12.81

توصیف کد ICD-10

Pneumonia due to SARS-associated coronavirus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو و 5، 10، 30 و 60 دقیقه بعد از مداخله، اشباع اکسیژن اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پالس اکسیمتری و ABG

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با کرونای شدید تحت تهویه مکانیکی که اپینفرین داخل تراشه ای دریافت خواهند کرد. در بدو ثبت بیماران در این گروه، برای هر بیمار این گروه به تعداد یکبار 3 میلی لیتر آدرنالین یک در 1000 (ساخت شرکت دارویی ایران هورمون) بعلاوه 2 میلی لیتر نرمال سالین 0.9% (ساخت شرکت داروسازی شهید قاضی) بصورت نبولایز شده تجویز می گردد و پیامدهای اشاره شده در طرح حاضر در زمانبندی مربوطه اندازه گیری می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران با کرونای شدید تحت تهویه مکانیکی که نرمال سالین داخل تراشه ای دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان موسوی زنجان

نام کامل فرد مسوول

ترانه نقیبی
آدرس خیابان
زنجان- جاده گاوازنگ - مرکز آموزشی درمانی تخصصی و فوق تخصصی آیت ا... موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
+98 24 3313 0000
ایمیل
Mousavihospital@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شغلی
آدرس خیابان
زنجان، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24 3342 0651
فکس
+98 24 3342 4770
ایمیل
Research@zums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
ترانه نقیبی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
زنجان- جاده گاوازنگ - مرکز آموزشی درمانی تخصصی و فوق تخصصی آیت ا... موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
+98 24 3342 0651
ایمیل
tnaghibi@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
ترانه نقیبی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
زنجان- جاده گاوازنگ - مرکز آموزشی درمانی تخصصی و فوق تخصصی آیت ا... موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
+98 24 3342 0651
ایمیل
tnaghibi@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
ترانه نقیبی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان
زنجان- جاده گاوازنگ - مرکز آموزشی درمانی تخصصی و فوق تخصصی آیت ا... موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
+98 24 3342 0651
فکس
ایمیل
tnaghibi@zums.ac.ir

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
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
چا پ مقاله
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال آتی
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده پژوهشی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ترانه نقیبی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ارسال ایمیل
سایر توضیحات