

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر اضافه کردن استازولامید به رژیم معمول درمانی بر پارامترهای تنفسی در بیماران تحت تهویه مکانیکی در بخش مراقبت‌های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر داروی استازولامید بر پارامترهای تنفسی در بیماران وصل به دستگاه ونتیلاتور در بخش مراقبت‌های ویژه

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، به صورت سه سو کور، با تخصیص تصادفی به روش بلوک بندی دو تایی، فاز 3 بر روی 30 بیمار انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش آی سی یو بیمارستان شهید یحیی نژاد بابل انجام می شود. نه بیماران و نه پرسنل از نوع مداخله اطلاع ندارند و هر دو گروه مراقبت روتین دریافت می کنند محقق نیم ساعت قبل از دادن دارو و 2 ساعت بعد از دادن داروی استازولامید، پارامترهای تنفسی را در هر دو گروه اندازه گیری خواهد کرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران وصل به دستگاه ونتیلاتور باشند؛ بیماران با تشخیص بیماری های غیر تروما (عدم وجود تروما ، خصوصا تروما به سر و قفسه سینه)؛ سن بالای 18 سال (بزرگسال) معیارهای عدم ورود: آپاندیسیت، همودینامیک (بیماران در حین شوک قلبی و اختلالات شدید قلبی و عروقی، بیماران مرگ مغزی، بیماران نیازمند پیس میکر ، بیماران با نارسایی کلیوی و ...)؛ اسیدوز متابولیک در آزمایش ABG دارند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله علاوه بر مراقبت روتین، داروی استازولامید می گیرند. گروه کنترل: گروه کنترل فقط مراقبت روتین دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد تنفس، حجم جاری تنفس، درصد اشباع هموگلوبین با اکسیژن (SP02)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210707051809N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۴/۲۷, 18-07-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۴/۲۷, 18-07-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۲۷, 2022-07-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهنام اسبکیان بندپی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2788 3272 11 98+

آدرس ایمیل

behnam.esbakian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۱, 2022-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۰۱, 2023-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر اضافه کردن استازولامید به رژیم معمول درمانی بر پارامترهای تنفسی در بیماران تحت تهویه مکانیکی در بخش مراقبت‌های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر استازولامید بر پارامترهای تنفسی 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:

بیماران وصل به دستگاه ونتیلاتور باشند بیماران با تشخیص بیماری های غیر تروما (عدم وجود تروما ، خصوصا تروما به سر و قفسه سینه) سن بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناپایداری همودینامیک (بیماران در حین شوک قلبی و اختلالات شدید قلبی و عروقی، بیماران مرگ مغزی، بیماران نیازمند پیس میکر ، بیماران با نارسایی کلیوی و ...) وجود اسیدوز متابولیک در آزمایش ABG

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه های مطالعه به صورت تخصیص تصادفی با روش بلوک بندی دو تایی به دو گروه مداخله و کنترل (بلوک بندی شده) انجام خواهد شد که گروه مداخله (A) و گروه کنترل (B) خواهد بود و با استفاده از روش بلوک بندی دوتایی چهار حالت AB , BA , BB , AA به وجود خواهد آمد و این چهار حالت روی کارت هایی مجزا نوشته می شود و پزشک بخش کارت بیماران را از درون کیسه به صورت تصادفی برای پانزده مرتبه جداگانه خارج خواهد کرد و به ترتیب این حالت ها نوشته خواهد شد به طور مثال اگر کارت اول حالت AB باشد یعنی بیمار اول جزء گروه مداخله می باشد و بیمار دوم در گروه کنترل قرار می گیرد و تا اتمام حالت ها، نمونه گیری به صورت تصادفی انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران و مراقبین بالین و آنالیز کننده داده ها از نحوه انجام و روش مطالعه آگاهی ندارند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

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 بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز - دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تاریخ تایید

2021-07-09, ۱۴۰۰/۰۴/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1400.094

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران وصل به دستگاه ونتیلاتور

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

چهار بار در روز (صبح، یکبار قبل و یکبار بعد دادن دارو) - (عصر، یکبار قبل و یکبار بعد دادن دارو) و به مدت 3 روز متوالی

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ قلبی ریوی و دستگاه ونتیلاتور

2

شرح متغیر پیامد

حجم تنفس جاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

چهار بار در روز (صبح، یکبار قبل و یکبار بعد دادن دارو) - (عصر، یکبار قبل و یکبار بعد دادن دارو) و به مدت 3 روز متوالی

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ قلبی ریوی و دستگاه ونتیلاتور

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع هموگلوبین از اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

چهار بار در روز (صبح، یکبار قبل و یکبار بعد دادن دارو) - (عصر، یکبار قبل و یکبار بعد دادن دارو) و به مدت 3 روز متوالی

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ قلبی ریوی و دستگاه ونتیلاتور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران وصل به ونتیلاتور که علاوه بر مراقبت روتین، قرص استازولامید می گیرند. قرص استازولامید 250 میلی گرمی به صورت دو بار در روز به روش خوراکی (گاواژ) به مدت ۳ روز متوالی

داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

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

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران وصل به ونتیلاتور که فقط مراقبت روتین می گیرند و قرص استازولامید نمی گیرند
طبقه بندی
درمانی - غیره

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
بهنام اسبکیان بندی
موقعیت شغلی
مری دانشکده پیراپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز؛ دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
9592 3219 11 98+
ایمیل
BEHNAM.ESBAKIAN@GMAIL.COM

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان یحیی نژاد بابل
نام کامل فرد مسوول
بهنام اسبکیان بندی
آدرس خیابان
خیابان مصطفی خمینی؛ بیمارستان یحیی نژاد
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
3594 3222 11 98+
ایمیل
BEHNAM.ESBAKIAN@GMAIL.COM

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
بهنام اسبکیان بندی
موقعیت شغلی
مری دانشکده پیراپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز؛ دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
9592 3219 11 98+
ایمیل
BEHNAM.ESBAKIAN@GMAIL.COM

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
بهنام اسبکیان بندی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز - دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
9592 3219 11 98+
ایمیل
BEHNAM.ESBAKIAN@GMAIL.COM
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

بهنام اسبکیان بندپی

موقعیت شغلی

مربی دانشکده پیراپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز؛ دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تلفن

9592 3219 11 98+

ایمیل

behnam.esbakian@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از پایان مطالعه و تجزیه و تحلیل داده ها، نتایج و داده ها شامل
پروتکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری، گزارش مطالعه بالینی پس از
حذف اطلاعات محرمانه در اختیار کلیه افرادی که مایل به دسترسی و
استفاده از این مطالعه هستند قرار می گیرد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد

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

دسترسی آزاد است

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

بهنام اسبکیان بندپی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

ایمیل ارسال گردد

سایر توضیحات