

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر تجویز پنتوکسی فیلین بر میزان بروز سندرم دیسترس حاد تنفسی در بیماران ترومایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تجویز پنتوکسی فیلین بر میزان بروز سندرم دیسترس تنفسی در بیماران ترومایی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سوکور

نحوه و محل انجام مطالعه

اثر پنتوکسی فیلین بر روی میزان بروز سندرم دیسترس تنفسی در بیماران ترومایی در بیمارستان شهید کامیاب مشهد مورد بررسی قرار خواهد گرفت. 62 بیمار که از شرایط ورود به مطالعه برخوردار بودند، توسط پزشک متخصص وارد مطالعه شدند. فرم رضایت نامه آگاهانه توسط بیمار یا ولی قانونی اخذ شده و بیماران بر اساس نوع داروی دریافتی به دو گروه دارو و دارونما تقسیم می شوند. گروه دارو، محلول تهیه شده از پنتوکسی فیلین را بمدت یک هفته دریافت می کنند و گروه دارونما، دارونما (آب) را به مدت یک هفته دریافت می نمایند. بیماران بر اساس کد اعلام شده کاندید دریافت دارو یا دارونما میشوند. در این مطالعه درمانگری (پرستار) که نسبت به کد ها و نحوه اختصاص دارو و دارونما ناآگاه می باشد، محلول تهیه شده از پنتوکسی فیلین را با دستور مصرف 400mg در سه دوز منقسم به صورت خوراکی برای بیمار تجویز می کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 20 تا 40 ساله بیماران مورد تروما که در ریسک ابتلا به ARDS براساس معیارهای جدول (Lips Injury Prediction Score) دارای $lips \geq 4$ باشند وارد مطالعه می شوند. عدم رضایت بیمار یا ولی قانونی، بیماران دارای نارسایی ادرنال، بیماران دارای التهاب عروق خونی، بیمارانی که عدم تحمل به دسته متیل گزانتین و پنتوکسی فیلین دارند، بیمارانی که امکان تجویز دارو بصورت خوراکی برای آنها وجود ندارد و بروز عارضه جانبی احتمالی مرتبط با مصرف دارو در صورتی که برای بیمار خطرناک یا غیرقابل تحمل باشد از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

گروه دارو علاوه بر مراقبت های روتین، محلول تهیه شده از پنتوکسی فیلین را با دوز 400mg در سه دوز منقسم به مدت یک هفته به صورت خوراکی دریافت می کنند و گروه دارونما، مراقبت های روتین به علاوه دارونما را 3 بار در روز بمدت یک هفته دریافت می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بروز سندرم دیسترس تنفسی در بیماران ترومایی

نام اختصاری

ARDS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210711051839N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-11-2021، ۱۳/۰۸/۱۴۰۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-11-2021، ۱۳/۰۸/۱۴۰۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-11-2021، ۱۳/۰۸/۱۴۰۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید جمعه زاده

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0970 3840 51 98+

آدرس ایمیل

jomehzadehv@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

25-10-2021، ۱۳/۰۸/۱۴۰۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

24-11-2021، ۱۳/۰۹/۱۴۰۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز پنتوکسی فیلین بر میزان بروز سندرم دیسترس حاد

تنفسی در بیماران ترومایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177897157

تاریخ تایید

2021-05-25, 1400/03/04

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم دیسترس حاد تنفسی

کد ICD-10

J80

توصیف کد ICD-10

Acute respiratory distress syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز سندرم دیسترس حاد تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه و در پایان آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشخیص بر اساس معیارهای تشخیصی سندرم دیسترس حاد تنفسی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان شروع مطالعه و در طول مطالعه هنگام دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مونیتورینگ قلب

3

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان شروع مطالعه و در طول مطالعه هنگام دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عنوان عمومی کارآزمایی

پیشگیری از مشکلات حاد تنفسی در بیماران ترومایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 20 تا 40 ساله بیماران مورد تروما که در ریسک ابتلا به ARDS

براساس معیارهای جدول (lips lung injury prediction score)

دارای $lips \geq 4$ باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار یا ولی قانونی بیماران دارای نارسایی ادرنال بیماران

دارای التهاب عروق خونی بیمارانی که عدم تحمل به دسته متیل

گزانثین و پنتوکسی فیلین دارند. بیمارانی که امکان تجویز دارو بصورت

خوراکی وجود ندارد. بروز عارضه جانبی احتمالی مرتبط با مصرف دارو

در صورتی که برای بیمار خطرناک یا غیرقابل تحمل باشد.

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی بلوک بندی شده تعداد کورسازی:

سه سوکور نوع کارآزمایی: برتری پنهان سازی: پاکت های مهروموم

شده در مرحله اول نمونه گیری مبتنی بر هدف و در مرحله دوم

بصورت تخصیص تصادفی با استفاده از سایت

www.randomization.com ، شصت و دو نفر بر اساس کدهای آ و

ب و با استفاده از پاکت های مهروموم شده به گروههای مجزا

اختصاص می یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از اینکه کدها آماده شد و در اختیار محقق در بیمارستان شهید

کامیاب قرار گرفت، بیمار بر اساس کدی که دریافت کرده بر حسب

تصادف در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهد گرفت. دارو توسط

پرستاری که نسبت به محتوای کدها و نوع دارو بی اطلاع است، تحویل

بیمار می گردد. شخص ارزیابی کننده یاپزشک که نسبت به دارویی که

بیمار دریافت کرده ناآگاه است و فقط کد تخصیص داده شده را می

داند، ارزیابی های مربوطه را انجام می دهد. برای افزایش دقت

مطالعه، کلیه بیماران مستعد توسط پزشک متخصص شناسایی می

شوند. پس از ثبت سوابق و نتایج بیمار، پزشک اطلاعات را به صورت

کد برای فرد آنالیز کننده اطلاعات فراهم می کند به طوری که این فرد

نیز نسبت به نوع دارو و محتوای کدها بی اطلاع است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

4

شرح متغیر پیامد

پالس اکسیمتری پیوسته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان شروع مطالعه و در طول مطالعه هنگام دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاپنوگرافی

5

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان شروع مطالعه و در طول مطالعه هنگام دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مونیتورینگ قلب

6

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای گازهای خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان شروع مطالعه و در طول مطالعه هنگام دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاپنوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دارو علاوه بر مراقبت‌های روتین، محلول تهیه شده از پنتوکسی فیلین را با دوز 400mg در سه دوز منقسم به مدت یک هفته به صورت خوراکی دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دارونما، مراقبت‌های روتین به علاوه دارونما را 3 بار در روز بمدت یک هفته دریافت می‌نمایند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید کامیاب

نام کامل فرد مسوول

وحید جمعه زاده

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قریشی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

+98 51 3884 1635

ایمیل

GhayourM@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

وحید جمعه زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
وحید جمعه زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177897157
تلفن
1635 3884 51 98+
ایمیل
JomehzadehV@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177897157

تلفن

1635 3884 51 98+

ایمیل

JomehzadehV@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

وحید جمعه زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177897157

تلفن

1635 3884 51 98+

ایمیل

JomehzadehV@mums.ac.ir