

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی اثربخشی و ایمنی مرفین از طریق ماسک نبولایزر در درمان دیسترس تنفسی حاد ناشی از کووید-19 در بیماران بزرگسال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی و ایمنی مرفین از طریق ماسک نبولایزر در درمان دیسترس تنفسی حاد ناشی از کووید-19 در بیماران بزرگسال

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده، بیماران بصورت کاملاً تصادفی براساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه 30 نفری مداخله : مرفین با ماسک نبولایزر و کنترل: نرمال سالین با ماسک نبولایزر تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به دیسترس تنفسی حاد به دلیل ابتلا به کووید-19 مراجعه کننده به بیمارستان شهید مدنی کرج با شرایط ورود به مطالعه، به صورت دو سو کور و در دو گروه 30 تایی بصورت تصادفی در یکی از گروههای مداخله / کنترل قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این مطالعه در بیماران مبتلا به دیسترس تنفسی حاد به دلیل ابتلا به کووید-19 مراجعه کننده به بیمارستان شهید مدنی کرج در سال 1400 انجام خواهد شد و بیماران با شک بالا / تشخیص ابتلا به نارسایی قلبی و آنژین صدری ناپایدار ، وجود شوک شدید با بی ثباتی همودینامیک علی رغم افزایش فشارهای عروقی، ابتلا به عفونت ریوی شدید / تشخیص داده نشده به دلایل دیگر (COPD، فیبروز ریه، کانسر ریه، پنومونی باکتریال ...)، تشخیص خونریزی ریوی، بارداری / شیردهی، علت مهم دیگری به جز ARDS برای نارسایی تنفسی ، نیاز به ECMO در مدت مطالعه، پیش بینی می شود ظرف 72 ساعت به بیمارستان دیگری منتقل شود، حساسیت / آلرژی شناخته شده به مرفین، حساسیت یا کنترااندیکاسیون به اپیوئیدهای آگروژن و اندوژن، چاقی ($BMI > 35$) وارد مطالعه نخواهند شد.

گروههای مداخله

گروه مداخله : بیماران بلافاصله پس از پذیرش در بخش یا اورژانس مرفین با ماسک نبولایزر دریافت می کنند + درمانهای استاندارد براساس گایدلاین بیمارستان. گروه کنترل : بیماران بلافاصله پس از پذیرش در بخش یا اورژانس با ماسک نبولایزر نرمال سالین دریافت می کنند + درمانهای استاندارد براساس گایدلاین بیمارستان.

متغیرهای پیامد اصلی

مورتالیتی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211112053042N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۱۵, 06-12-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۹/۱۵, 06-12-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۱۵, 2021-12-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین دلشاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2347 3350 26 98+

آدرس ایمیل

m.delshad@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۲۹, 2021-12-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۴, 2022-03-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی مرفین از طریق ماسک نبولایزر در درمان

دیسترس تنفسی حاد ناشی از کووید-19 در بیماران بزرگسال

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

کرج، 45 متری گلشهر، کوچه صفاریان، معاونت تحقیقات و فن

آوری، طبقه دوم

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تاریخ تایید

16-10-2021, 1400/07/24

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1400.217

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسترس تنفسی حاد ناشی از کووید-19

کد ICD-10

B97.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus as the cause of diseases classified to other chapters

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی مدت بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان سچوریشن اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تیتراسیون دوز مرفین، 2 ساعت بعد از تیتراسیون اول، 2

ساعت بعد از تیتراسیون دوم، 2 ساعت بعد از تیتراسیون سوم، 2

ساعت بعد از تیتراسیون موثر دارو، 12 ساعت بعد از تیتراسیون موثر

دارو، 24 ساعت بعد از تیتراسیون موثر دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

تأثیر مرفین با ماسک نیولایزر در درمان زجر تنفسی حاد در بیماران

بزرگسال مبتلا به کووید-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-80 سال بیماران با تشخیص قطعی ابتلا به کووید-19 براساس

تست PCR طی 48 ساعت پس از بستری شدن در بیمارستان ابتلا به

سندرم دیسترس تنفسی حاد با گرید متوسط با $PaO_2/FiO_2 < 200$

براساس کرایتریای برلین (Force et al., 2012) بیماران با دیس پنه

شدید بیماران در مراحل انتهایی بیماری عدم وجود درمان مناسب

بیماران با داشتن رضایت مبنی بر شرکت در طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با شک بالا / تشخیص ابتلا به نارسایی قلبی و آنژین صدری

ناپایدار وجود شوک شدید با بی ثباتی همودینامیک علی رغم افزایش

فشارهای عروقی ابتلا به عفونت ریوی شدید / تشخیص داده نشده به

دلایل دیگر (بیماری انسداد مزمن ریوی، فیبروز ریه، کانسر ریه،

پنومونی باکتریال ...) تشخیص خونریزی ریوی بارداری / شیردهی علت

مهم دیگری به جز دیسترس تنفسی حاد برای نارسایی تنفسی نیاز به

ECMO در مدت مطالعه پیش بینی می شود ظرف 72 ساعت به

بیمارستان دیگری منتقل شود حساسیت / آلرژی شناخته شده به

مرفین حساسیت یا کنترااندیکاسیون به اپیوئیدهای آگروژن و اندوزن

چاقی ($BMI > 35 \text{ kg/m}^2$) بیماران با عدم رضایت مبنی بر شرکت در

طرح

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران براساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.

جدول اعداد تصادفی مجموعه انبوهی از اعداد است که بدون الگو و

یا نظم مشخصی و به صورت کاملاً تصادفی تولید شده و به صورت

جدول در آمده است. جهت استفاده از جدول اعداد تصادفی ابتدا

محقق باید جهت خواندن اعداد جدول را از پیش تعیین نماید (مثلاً بالا،

پایین، چپ و یا راست)، دومین پیش فرض محقق در نظر گرفتن

اعداد برای گروه‌های مختلف است (اعداد زوج برای گروه مداخله و

اعداد فرد برای گروه کنترل). سپس محقق بر روی یکی از اعداد

دست می‌گذارد و در یکی از جهات از پیش تعیین شده حرکت کرده و

اعداد را ثبت و به گروه‌های مختلف تخصیص می‌دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار (مداخله یا کنترل) پاکت‌های در بسته که کد بندی شده اند را

دریافت می کند. کد بندی توسط یکی از همکاران طرح صورت می

گیرد و پزشک و ارزیابی کننده و بیمار کور می باشند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران بلافاصله پس از پذیرش در بخش یا اورژانس مرفین با ماسک نیولایزر دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران بلافاصله پس از پذیرش در بخش یا اورژانس نرمال سالین با ماسک نیولایزر دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدنی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین دلشاد

آدرس خیابان

کرج، جهان شهر، میدان شهید مدنی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

44693 31437

تلفن

7001 3442 26 98+

ایمیل

m.delshad@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر حاتم گودینی

آدرس خیابان

کرج - 45 متری گلشهر - کوچه صفاریان

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تلفن

3705 3464 26 98+

ایمیل

h.godini@abzums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرج

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 کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین دلشاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

استان البرز کرج خیابان ۴۵ متری گلشهر، ارغوان غربی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198683639

تلفن

2347 3350 26 98+

ایمیل

m.delshad@abzums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین دلشاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

استان البرز کرج خیابان ۴۵ متری گلشهر، ارغوان غربی

شهر

کرج

استان

البرز

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مراکز تحقیقاتی و اعضای هیات علمی

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

بنا به درخواست پژوهشگر و اعضای هیات علمی

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

ارسال ایمیل به فرد پاسخگوی علمی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

طی دو ماه از زمان درخواست و ارسال ایمیل مستندات به افراد ذکر

شده ارسال می‌گردد

سایر توضیحات

کد پستی

3198683639

تلفن

2347 3350 26 98+

ایمیل

m.delshad@abzums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین دلشاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

استان البرز کرج خیابان ۴۵ متری گلشهر، ارغوان غربی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198683639

تلفن

2347 3350 26 98+

ایمیل

m.delshad@abzums.ac.ir