

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر کافئین خوراکی در کمک به جدا کردن (Liberation) از ونتیلاتور در بیماران اینتوبه و تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210110049990N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۲
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-23, ۱۴۰۰/۱۰/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سیدپوژیا شجاعی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7343 0000
آدرس ایمیل
p.shojaei@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کافئین خوراکی در کمک به جدا کردن (Liberation) از ونتیلاتور در بیماران اینتوبه و تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر کافئین خوراکی در کمک به جدا کردن از ونتیلاتور در بیماران اینتوبه و تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه

ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده بکمک نرم افزار آماری آکسل، فاز 3 بر روی 124 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام حسین تهران، ایران انجام می شود. بیماران بستری در ICU جنرال که طبق نظر فوق تخصص مراقبتهای ویژه احتمال بیش از 48 ساعت وابستگی به ونتیلاتور دارند به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله قرص کافئین با دوز 200mg دو بار در روز از طریق لوله معده و در گروه کنترل، پلاسبو متناظر را با همان دوز دریافت می کنند. پس از ثبت علت بستری و APACHE score، بیماران به صورت روزانه از نظر احتمال جداسازی از دستگاه ویزیت شده و در صورت شرایط بالینی مناسب مد دستگاه به spont تغییر یافته و RSBI محاسبه و بر اساس آن تصمیم به weaning گرفته خواهد شد. مدت زمان نیاز به تهویه مکانیکی، نیاز به انتوباسیون مجدد، مدت زمان بستری در ICU و مدت زمان بستری در بیمارستان ثبت خواهد شد. همچنین دارو و پلاسبو در بسته های لیبل گذاری شده و بیمار و مراقب کور نگه داشته می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: همه بیماران اینتوبه در ICU جنرال که پیش بینی می شود بیش از 48 ساعت وابسته به ونتیلاتور باشند. معیارهای خروج: میویاتی، مشکلات ایسکمیک قلبی و آریتمی قلبی، بیماران نوروسرجری، حساسیت به کافئین.

گروه های مداخله

در گروه مداخله قرص کافئین با دوز 200mg دو بار در روز از طریق لوله معده و در گروه کنترل، پلاسبو متناظر را با همان دوز دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان تهویه مکانیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی اثر کافئین در جدا کردن از ونتیلانور بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
همه بیماران اینتوبه در ICU جنرال که پیش بینی می شود بیش از 48 ساعت وابسته به ونتیلانور باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
میویاتی مشکلات ایسکمیک قلبی آرتیمی قلبی بیماران نورو سرجری حساسیت به کافئین

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 124

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با تصادفی سازی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی و واحد تصادفی سازی فردی. برای تصادفی سازی از جدولی استفاده می کنیم که از ارقام تصادفی 0 تا 9 تشکیل شده است. هریک از ارقام این جدول به طور متوسط یکسان تکرار می شود. هیچ الگوی تشخیص پذیری از مقادیر اعداد وجود ندارد. در این روش هر رقم به یک گروه درمانی تخصیص می یابد. از سطر اول جدول شروع می کنیم و سطر به سطر پایین حرکت می کنیم. برای دو درمان اعداد 0 تا 4 را برای درمان A و اعداد 5 تا 9 را برای درمان B قرار می دهیم. اعداد اولین سطر جدول به شکل زیر است:

0,5,2,7,8,4,3,7,4,1,6,8,3,8,5,1,5,6,9,6

بر اساس اعداد فوق، تخصیص زیر را داریم:

A,B,A,B,B

ادامه می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو سوپه کور، اختصاص گروه ها با استفاده از نرم افزار آماری توسط پزشک انجام می شود و دارو و دارونما بصورت لیبیل گذاری شده در اختیار مراقب بالینی گذاشته می شود. بمنظور پیشگیری از بروز هرگونه مشکل، اطلاعات مربوط به داروها تنها در اختیار محقق اصلی قرار داده می شود.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران-بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

2021-10-31, 1400/08/09

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1400.515

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران اینتوبه و تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آپاچی II

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 7 روز بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم APACHEII و اطلاعات آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

شاخص تنفس سریع و سطحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 7 روز بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

ریت تنفسی تقسیم بر حجم تنفسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 7 روز بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی پرونده بالینی بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران قرص کافئین با دوز 200mg دو بار در روز از طریق لوله معده دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران پلاسبو با دوز 200 میلی گرم دو بار در روز از طریق لوله معده دریافت می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

سید پوژیا شجاعی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1476716165

تلفن

2000 7343 21 98+

ایمیل

P.Shojaei@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقي

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1476716165

تلفن

3000 7343 21 98+

ایمیل

zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید پوژیا شجاعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1476716165

تلفن

2000 7343 21 98+

ایمیل

P.Shojaei@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید پوژیا شجاعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1476716165

کد پستی
1476716165
تلفن
2000 7343 21 98+
ایمیل
P.Shojaei@sbmu.ac.ir

تلفن
2000 7343 21 98+
ایمیل
P.Shojaei@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید پوژیا شجاعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد