پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گرو.ه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده بکمک نرم افزار آماری اکسل، 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 هایی 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: میوپاتی، مشکلات ایسکمیک قلبی و آریتمی قلبی، بیماران نوروسرجری، حساسیت به کافئین.

گروه‌های 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

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

آخرین بروز رسانی: **2021-12-23, ۱۴۰۰/۱۰/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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

بررسی اثر کافئین در جدا کردن از ونتیلاتور 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 ونتیلاتور باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

میوپاتی مشکلات ایسکمیک قلبی آریتمی قلبی بیماران نوروسرجری حساسیت به کافئین

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **124**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 می‌کنیم که از ارقام تصادفی 0 تا 9 تشکیل شده است. هریک از ارقام این جدول به طور متوسط یکسان تکرار می‌شود. 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 میکنیم و سطر به سطر پایین حرکت می‌کنیم. برای دو درمان اعداد 0 تا 4 را برای درمان A و اعداد 5 تا 9 را برای درمان B قرار می‌دهیم. 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..... حال برای افراد براساس اعداد فوق، تخصیص زیر را داریم:

A,B,A,B,B..... روند فوق را تا تکمیل شدن دو گروه ادامه می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو سویه کور، اختصاص گروه ها با استفاده از نرم افزار آماری توسط پزشک انجام می شود و دارو و دارونما بصورت لیبل 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 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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران-بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

2021-10-31, ۱۴۰۰/۰۸/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1400.515

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 7 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم APACHEII و اطلاعات آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

شاخص تنفس سریع و سطحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 7 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ریت تنفسی تقسیم بر حجم تنفسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 7 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده بالینی بیمار

گروه‌های 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
+98 21 7343 2000
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 زرقی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1476716165
تلفن
+98 21 7343 3000
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
+98 21 7343 2000
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

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

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

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