

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر هپارین نبولایز شده در روزهای بدون ونتیلاتور در بیماران بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر هپارین نبولایز شده در روزهای بدون ونتیلاتور در بیماران بخش مراقبت های ویژه

طراحی

این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل تصادفی دو سو کور کنترل شده خواهد بود تصادفی شده فاز 3 بر روی 75 بیمار تصادفی بلوک سازی با استفاده از اعداد تصادفی تولید شده توسط رایانه نرم افزار SPSS 22 آنالیز خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیماران بخش مراقبت های ویژه در مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره) ساری انجام خواهد پذیرفت. برای اجرای پژوهش پس از کسب مجوز های لازم و پس از گرفتن تاییدیه کمیته اخلاق و توضیح پیرامون تحقیق مورد نظر به بیماران و کسب رضایت آگاهانه بیماران بخش مراقبت های ویژه به صورت در دسترس انتخاب خواهند شد. انتخاب اولیه بیماران با توجه به دارا بودن شرایط واحد های مورد پژوهش

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران از هر دو جنس و سن بالای ۱۸ ساله که به تهبه مکانیکی تهجمی بیشتر از ۴۸ ساعت نیاز داشتند و GCS بالای 9 شرایط عدم ورود: بیمارانی که با دوزهای درمانی هپارین انوکسپارین، وارفارین یا دایکاتران را در حین مطالعه دریافت میکردند. بیماران با حساسیت به هپارین. ترومبوسیتوپنی ناشی از هپارین. سابقه خونریزی ربوی طی سه ماه گذشته، خونریزی کنترل نشده یا سابقه خونریزی مانند خونریزی مغزی طی يك سال گذشته و بیمارانی که کاتتر اپیدورال داشتند یا طی ۴۸ ساعت از بستری این کاتتر برایشان تعبیه می شد.

گروه های مداخله

در گروه مداخله هپارین ۵۰۰۰ واحد بین المللی 1 میلی لیتر (کاسپین تامین، تهران، ایران) تجویز خواهد شد. بیماران به مدت 7 روز نبولایزر هپارین بادوز 5000 واحد هر 6 ساعت دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: نرمال سالین به صورت دو بار در روز 1 سی سی در طول این مطالعه به مدت 7 روز مصرف آن در گروه هپارین قطع خواهد شد، اما گروه کنترل نرمال سالین را طبق روال معمول دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

روزهای بدون ونتیلاتور در بین بیماران زنده مانده در روز 28، خواهد بود

نام اختصاری اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211010052718N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۹
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-19, ۱۴۰۱/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا نیکزاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3539 3326 11 98+

آدرس ایمیل

a.nikzad@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-19, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-21, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر هپارین نبولایز شده در روزهای بدون ونتیلاتور در بیماران بخش مراقبت های ویژه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر هپارین نبولایز شده در روزهای بدون ونتیلاتور در بیماران 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:

بیماران از هر دو جنس و سن بالای ۱۸ سال به تهبه مکانیکی تهاجمی بیشتر از ۴۸ ساعت نیاز داشتند GCS بالای 9 بدون مشکلات زمینه ای روی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که با دوزهای درمانی هپارین انوکسپارین ، وارفارین یا دایبگاتران را در حین مطالعه دریافت میکردن خونریزی کنترل نشده یا سابقه خونریزی مانند خونریزی مغزی طی يك سال گذشته و بیمارانی که کاتتر ایپیدورال داشتند یا طی ۴۸ ساعت از بستری این کاتتر برایشان تعبیه می شد. بیماران با حساسیت به هپارین

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

یک لیست تصادفی بلوک سازی با استفاده از اعداد تصادفی تولید شده توسط رایانه ساخته خواهد شد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه هپارین نبولایز شده یا نرمال سالین با استفاده از درجه بلوک چهار تقسیم خواهند شد. یک لیست تصادفی بلوک سازی با استفاده از اعداد تصادفی تولید شده توسط رایانه ساخته خواهد شد. بیماران، پزشکان، کارکنان آزمایش و ارزیابی کنندگان نتیجه برای تعیین تکلیف گروهی کورسازی خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران، پزشکان، کارکنان آزمایش و ارزیابی کنندگان نتیجه برای تعیین تکلیف گروهی کورسازی خواهند شد. طبق پرسشنامه بیماران به دو گروه A و B تقسیم می شوند و این دو ماده (هپارین و نرمال سالین) در دو سرنگ به میزان 1 سی سی که از قبل آماده شده تحویل پرستار بخش داده می شود و پرستار از نوع ماده اطلاعی ندارد در نهایت داده ها با نرم افزار SPSS 22 آنالیز خواهند شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیمارستان امام خمینی ساری

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166 - 33131

تاریخ تأیید

16-03-2022, 1400/12/25

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1401.004

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب حاد ریه

کد ICD-10

J68.3

توصیف کد ICD-10

Other acute and subacute respiratory conditions due to chemicals, gases, fumes and vapors

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود اکسیژنیشن

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از شروع مداخله به صورت یک روز در میان به مدت 15 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه نمونه گیری خون شریانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ظرفیت ریه

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از شروع مداخله به صورت یک روز در میان به مدت 15 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه تنفس مصنوعی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هپارین 0.000 واحد بین المللی 1 میلی لیتر (کاسپین تامین، تهران، ایران) تجویز خواهد شد. بیماران به مدت 7 روز نبولایزر

هپارین بادوز 5000 واحد هر 6 ساعت دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

آدرس صفحه وب
<https://www.mazums.ac.ir>

ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا نیک زاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166 - 33131

تلفن

1700 3336 11 98+

فکس

1700 3336 11 98+

ایمیل

A.NIKZAD@MAZUMS.AC

آدرس صفحه وب

<http://mazums.ac.ir>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا نیک زاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نرمال سالین به صورت دو بار در روز 1 سی سی در طول این مطالعه به مدت 7 روز مصرف آن در گروه هپارین قطع خواهد شد، اما گروه کنترل نرمال سالین را طبق روال معمول دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

علیرضا نیک زاد

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166 - 33131

تلفن

1700 3336 11 98+

فکس

1700 3336 11 98+

ایمیل

A.NIKZAD@MAZUMS.AC

آدرس صفحه وب

<http://mazums.ac.ir>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

آدرس خیابان

خیابان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تلفن

7230 3325 11 98+

فکس

7230 3325 11 98+

ایمیل

m.saedi@mazums.ac.ir

بلوار امیر مازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166 - 33131
تلفن
1700 3336 11 98+
فکس
1700 3336 11 98+
ایمیل
A.NIKZAD@MAZUMS.AC
آدرس صفحه وب
<http://mazums.ac.ir>

بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166 - 33131
تلفن
1700 3336 11 98+
فکس
1700 3336 11 98+
ایمیل
A.NIKZAD@MAZUMS.AC
آدرس صفحه وب
<http://mazums.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا نیک زاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان