پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 برروی 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 بیماردر 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 بالاي ۱۸ سالکه به تهویه مکانیکي تهاجمی بیشتر از ٤٨ ساعت نیاز داشتند و GCS بالای 9 شرایط عدم ورود:بیماراني که با دوزهاي درماني هپارین انوکساپارین ، وارفارین یا دابیگاتران را در حین مطالعه دریافت میکردند. بیماران با حساسیت به هپارین. ترومبوسیتوپني ناشي از هپارین.سابقه خونریزي ربوي طي سه ماه گذشته، خونریزي کنترل نشده یا سابقه خونریزي مانند خونریزي مغزي طي يك سال گذشته و بیماراني که کاتتر اپیدورال داشتند یا طي ٤٨ ساعت از بستري این کاتتر برایشان تعبیه مي شد.

گروه‌های مداخله

درگروه مداخله هپارین ۵۰۰۰ واحد بین المللي 1 میلي لیتر (کاسپین تامین، تهران ، ایران) تجویزخواهد شد. بیماران به مدت 7 روز نبولایزر هپارین بادوز 5000 واحد هر ٦ ساعت دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: نرمال سالین به صورت دو بار درروز1سی 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211010052718N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-19, ۱۴۰۱/۰۲/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-19, ۱۴۰۱/۰۲/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 11 3326 3539

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

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 بالاي ۱۸ سال به تهویه مکانیکي تهاجمی بیشتر از ٤٨ ساعت نیاز داشتند GCS بالای 9 بدون مشکلات زمینه ای ریوی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماراني که با دوزهاي درماني هپارین انوکساپارین ، وارفارین یا دابیگاتران را در حین مطالعه دریافت میکردن خونریزي کنترل نشده یا سابقه خونریزي مانند خونریزي مغزي طي يك سال گذشته و بیماراني که کاتتر اپیدورال داشتند یا طي ٤٨ ساعت از بستري این کاتتر برایشان تعبیه مي شد. بیماران با حساسیت به هپارین

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 Aو B تقسیم می شوند و این دو ماده (هپارین و نرمال سالین)در دو سرنگ به میزان 1سی 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 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 علوم پزشکی بیمارستان امام خمینی ساری

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166 - 33131

تاریخ تایید

2022-03-16, ۱۴۰۰/۱۲/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1401.004

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه نمونه گیری خون شریانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ظرفیت ریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تنفس مصنوعی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هپارین ۵۰۰۰ واحد بین المللي 1 ميلي ليتر (کاسپین تامین، تهران ، ایران) تجویزخواهد شد. بیماران به مدت 7 روز نبولایزر

هپارین بادوز 5000 واحد هر ٦ ساعت دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: نرمال سالین به صورت دو بار درروز1 سی سی در طول این مطالعه به مدت 7روز 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
+98 11 3336 1700
فکس
+98 11 3336 1700
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
+98 11 3325 7230
فکس
+98 11 3325 7230
ایمیل
m.saedi@mazums.ac.ir
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
+98 11 3336 1700
فکس
+98 11 3336 1700
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

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

فرد مسوول به‌روز 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
بلوار امیر مازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
33131 - 48166
تلفن
+98 11 3336 1700
فکس
+98 11 3336 1700
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