

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه دو روش تزریق داخل وریدی و تزریق داخل آلوئول ها از طریق برونکوسکوپ سلولهای بنیادی بر پیامد بیماران کانتورن ریوی شدید بستری در بخش مراقبت های ویره

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه دو روش تزریق داخل وریدی و انفیلتراسیون داخل آلوئولار
سلولهای بنیادی بر پیامد بیماران کانتورن ریوی شدید بستری در بخش
مراقبت های ویره

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و دو گروه مداخله، با گروه های
موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 30 بیمار. برای
تصادفی سازی بلوکی از نرم افزار آماری R استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی که در بیمارستان شهید باهنر کرمان بر روی 30
بیمار کانتورن ریوی با هیپوکسی شدید (فشار اکسیژن شریانی به
اکسیژن دم کمتر از ۱۸۰) نیازمند تهویه مکانیکی که طی 24 ساعت
اول در ICU بستری شوند انجام می شود و به صورت یک سو به کور
می باشد بدین صورت که پیامدها توسط متخصص بیهوشی و پرستار و
پرسنل آزمایشگاه ناآگاه بررسی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: فشار اکسیژن شریانی به اکسیژن دم کمتر از 180؛
اینفیلتریشن دو طرفه به همراه ادم ریه؛ کانتورن ریوی بیشتر از 40
درصد؛ نیاز به انتقال به بخش مراقبت های ویره به دلیل نارسایی
تنفسی و سن بین 18 تا 65 سال. معیارهای عدم ورود: خانم باردار یا
شیرده؛ هرگونه بدخیمی فعال؛ احتمال مرگ و میر بیشتر از 50 درصد
طی شش ماه آینده؛ اختلال کبدی متوسط تا شدید؛ بیماری شدید مزمن
ریوی؛ پیوند ریه.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: مورد تزریق داخل وریدی ۶۰ میلیون سلول بنیادی
پالپ دندان؛ گروه مداخله دوم: مورد تزریق سلول بنیادی پالپ دندان
داخل آلوئول توسط برونکوسکوپ؛ گروه سوم فقط مورد درمان های
معمول قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

نسبت فشار اکسیژن شریانی به دم؛ مدت زمان ونتیلاسیون؛ مرگ؛
طول دوره بستری در ICU؛ نیاز به اینتوباسیون؛ ظرفیت حیاتی و نسبت
حجم بازدم در یک ثانیه اول به ظرفیت حیاتی ریه ها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101220005426N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی احمدی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 0223 5011

آدرس ایمیل

m.ahmadinejad@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-06, ۱۴۰۱/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-06, ۱۴۰۱/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش تزریق داخل وریدی و تزریق داخل آلوئول ها از طریق

برونکوسکوپ سلولهای بنیادی بر پیامد بیماران کانتوزن ریوی شدید بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش تزریق داخل وریدی و تزریق داخل آئوئول ها از طریق برونکوسکوپ سلولهای بنیادی بر پیامد بیماران کانتوزن ریوی شدید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فشار اکسیژن شریانی به اکسیژن دمی کمتر از 180 باشد ($PaO_2/FIO_2 < 180$) اینفلتریشن دو طرفه به همراه ادم ریه در رادیوگرافی قدامی ریه کانتوزن ریوی بیشتر از 40 درصد در سی تی اسکن قفسه سینه نیاز به انتقال به بخش مراقبت های ویژه به دلیل نارسایی تنفسی معیارهای 1-4 همه باید در یک بازه زمانی 24 ساعته و در زمان ورود به مطالعه وجود داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیشتر از ۹۶ ساعت از ARDS تروما بیمار گذشته باشد خنم بارداری یا شیرده وجود هرگونه بدخیمی فعال (غیر از سرطان پوست nonmelanoma) که نیاز به درمان طی 2 سال دارد هر بیماری غیرقابل برگشت مثل انواع بدخیمی ها و حالتی که احتمال مرگ و میر آن طی شش ماه آینده بیشتر از 50 درصد است اختلال کبدی متوسط تا شدید بر اساس معیار چایلد پاف > 12 بیماری شدید مزمن ریوی مثل بیماری مزمن انسدادی ریه بیمار مورد پیوند ریه قرار گرفته باشد عدم رضایت بیمار و یا در صورت عدم توانایی بیمار به پاسخ، عدم رضایت قیم بیمار بیماری که احتمال نمیرود تا 24 ساعت آینده زنده بماند بر اساس معیار آپاچی کلاس III یا IV فشار خون ریوی آمبولی ریه یا ترمبوز عروق عمقی طی سه ماه گذشته ترمای مغزی تزریق حجم بالای خون (تزریق بیش از 10 واحد خون در ۲۴ ساعت گذشته) وجود نارسایی قلبی، کلیه و دیابت بیماران در حالت شوک و کانتوزن همزمان قلبی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی افراد به سه گروه مورد نظر از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می شود بدین صورت که از بلوک های ۶ تایی استفاده می شود. برای تخصیص تصادفی بلوکی از نرم افزار آماری R استفاده می شود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به روش یک سو کور است بدین صورت که تزریق سلول های بنیادی توسط متخصص ICU انجام میشود. بررسی از نظر پئمونی (معیارهای CPIS، شرح حال بالینی، معاینه بالینی و گرافی قفسه سینه) توسط یک متخصص بیهوشی و بررسی فشار اکسیژن شریانی توسط پرستار ارشد ICU که از نوع تزریق سلول به بیماران اطلاعی ندارند انجام خواهد شد. همچنین تستهای آزمایشگاهی توسط تکنسین نا آگاه به مداخلات انجام خواهد شد

دارو نما

ندارد

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 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

ابتدای بلوار جهاد؛ معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تاریخ تایید

2022-06-25, ۱۴۰۱/۰۴/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1401.128

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کانتوزن ریه

کد ICD-10

S27.32

توصیف کد ICD-10

Contusion of lung

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نسبت فشار اکسیژن شریانی به اکسیژن دمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

نسبت فشار اکسیژن شریانی به اکسیژن دمی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۱، ۴ و ۱۰ روز پس از تزریق سلول در گروه های مداخله و کنترل

نحوه اندازه گیری متغیر

سنجش گاز خون شریانی (ABG)

2

شرح متغیر پیامد

میانگین مدت نیاز (روز) به ونتیلاسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از مداخله به صورت روزانه تا پایان بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

3

شرح متغیر پیامد

مرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مرگ در بازه ۲۸ تا ۶۰ روز پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

4

شرح متغیر پیامد

میانگین مدت زمان ماندگاری در ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میانگین مدت زمان ماندگاری در ICU در بازه ۲۸ تا ۶۰ روز پس از شروع مطالعه

شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

5

شرح متغیر پیامد

نیاز به اینتوباسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیاز به اینتوباسیون در طول مدت مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

6

شرح متغیر پیامد

نسبت حجم بازدم در یک ثانیه اول به ظرفیت حیاتی ریه ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نسبت حجم بازدم در یک ثانیه اول به ظرفیت حیاتی ریه ها در گروه‌های

مداخله و کنترل در ماه‌های ۱، ۳ و ۶ پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

7

شرح متغیر پیامد

ظرفیت حیاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ظرفیت حیاتی در گروه‌های مداخله و کنترل در ماه‌های ۱، ۳ و ۶ پس از شروع مطالعه

شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه اول علاوه بر درمان های حمایتی رایج، مورد

تزریق داخل وریدی 60 میلیون سلول بنیادی پالپ دندان قرار خواهند

گرفت

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه دوم علاوه بر درمان های حمایتی رایج،

60 میلیون سلول بنیادی پالپ دندان توسط برونکوسکوپ داخل

آلوپول‌های ریه در ناحیه کانتوژن (بر اساس یافته های سی تی اسکن)

پوش می‌شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط مورد درمان‌های معمول قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید باهنر کرمان

نام کامل فرد مسؤول

مهدی احمدی نژاد

آدرس خیابان

کرمان، خیابان شریعتی، چهارراه ولی عصر، خیابان قرنی،

بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

5011 3223 34 98+

ایمیل

m.ahmadinejad@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر رضا ملک پور افشار

آدرس خیابان

کرمان ابتدای بلوار جهاد معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تلفن

3719 3226 34 98+

ایمیل

KMU_RESEARCH@YAHOO.COM

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار- فلوشیپ مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
کرمان، خیابان شریعتی، چهارراه ولی عصر، خیابان قرنی،
بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
5011 0223 34 98+
فکس
0100 1226 34 98+
ایمیل
mehdia50@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار- فلوشیپ مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی

آدرس خیابان
کرمان، خیابان شریعتی، چهارراه ولی عصر، خیابان قرنی،
بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
5011 0223 34 98+
فکس
0100 1226 34 98+
ایمیل
mehdia50@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار- فلوشیپ مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
کرمان، خیابان شریعتی، چهارراه ولی عصر، خیابان قرنی،
بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
5011 0223 34 98+
فکس
0100 1226 34 98+
ایمیل
mehdia50@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست