

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

ارزیابی اثربخشی نبولایز داروی هپارین در بیماران اطفال مبتلا به سندرم زجر تنفسی حاد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی کارایی نبولایز هپارین در درمان کودکان دارای سندرم دیسترس تنفسی حاد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو کور، تصادفی شده، در فاز سه بالینی بر روی 66 بیمار. برای تصادفی سازی از روش جایگزین های بلوکی تصادفی (Random Block Permutation) شش تایی در قالب نرم افزار اکسل 2010 استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از انجایی که شرکت کنندگان در این پژوهش کودکان زیر ۱۸ سال هستند، لذا با توجه به محدودیت سنی از نحوه قرار گرفتن در گروه های درمانی اطلاعی نخواهند داشت. همچنین به علت عدم امکان ساخت دارونما، فردی خارج از گروه پژوهشی وظیفه تزریق دارو را بر عهده خواهد داشت که این شخص هیچگونه دخل و تصرفی در جمع آوری و آنالیز اطلاعات ندارد. ضمناً افرادی که وظیفه جمع آوری و آنالیز اطلاعات را دارند هیچ اطلاعی از نحوه قرار گرفتن افراد در این گروه ها نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران 1 ماه تا 18 سال بیماران دارای سندرم زجر تنفسی حاد معیارهای خروج: سابقه هرگونه اختلال انعقادی و خونریزی خونریزی فعال کنترل نشده

گروه های مداخله

در دو گروه بیماران داروی اصلی خود را دریافت می کنند. در گروه پلاسبو از نبولایز آب مقطر با دوز 0.5 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن کودک هر 12 ساعت در کنار داروی اصلی بیمار استفاده می گردد. از داروی هپارین در گروه مداخله به صورت استنشاقی و با دوز 100 واحد به ازای هر کیلوگرم وزن بدن هر 12 ساعت تا 7 روز در کنار داروی اصلی استفاده می گردد. تمامی اطلاعات تنفسی بیمار مانند FiO_2/PaO_2 و اندکس های تنفسی راس ساعت مشخصی 10 دقیقه قبل از تغییر در تنظیمات دستگاه ونتیلاتور و وضعیت بیمار ثبت خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت سندرم زجر تنفسی؛ مدت زمان ونتیلیسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230724058907N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه میناگر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2249 4244 61 98+

آدرس ایمیل

minagar.f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-21, ۱۴۰۳/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی نبولایز داروی هپارین در بیماران اطفال مبتلا به

سندرم زجر تنفسی حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نبولایز داروی هپارین در سندرم زجر تنفسی حاد
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اطفال بزرگتر از یک ماه تا 18 ساله بیماری زمینه ای سندرم حاد زجر تنفسی بیماران تحت ونتیلاسیون مکانیکی بیشتر از 48 ساعت با $Pao_2/Fio_2 < 300$. بیماران که انتظار می رود در 24 ساعت آینده تحت ونتیلاسیون تهاجمی قرار بگیرند در CXR اینفیلتراسیون ربوی دو طرفه دیده شود $PEEP < 5cmH_2O$

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ی آلرژی به هپارین سابقه ی خونریزی طی 3 ماه اخیر سابقه هرگونه اختلال خونریزی و انعقادی سابقه ی خونریزی مغزی در یکسال اخیر خونریزی فعال کنترل نشده مصرف همزمان داروهای ضدپلاکت ، ضد انعقاد و ترمبولیتیک عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

از سن 1 ماهه تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از سایت www.sealedenvelope.com برای ساخت بلوکهای تصادفی جهت تخصیص افراد به گروهها استفاده خواهد شد. روش کار به این ترتیب است که دنباله ای از بلوکهای چهارتایی ساخته خواهد شد. با توجه به اینکه در این مطالعه دو گروه داریم بلوکهای چهارتایی ما می توانند به صورت زیر باشند: ABBB, ABAB, BABA, BBAA, BAAB, ABBA که در آن A و B نشان دهنده گروههای ما هستند. سپس این شش بلوک شماره گذاری شده و به صورت با جایگذاری از این شش بلوک نمونه گرفته خواهد شد. سپس این بلوکها در کنار هم قرار خواهند گرفت و دنباله تصادفی سازی ما را خواهند ساخت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به شکل دو سو کور (Double masked blind) انجام خواهد شد به عبارتی بیمار و پزشک هیچ گونه اطلاعی از نحوه قرار گرفتن در گروهها ندارند که با استفاده از کدگذاری انجام خواهد شد. با توجه به سن بیماران و وضعیت معمول سطح هوشیاری در ای سی یو می توان مدعی شد که هیچ یک از داروی دریافت کننده خود مطلع نیستند. به دلیل عدم امکان ساخت پلاسیبو، این مطالعه به صورت دو سو کور در دو گروه مداخله (نبولایز هپارین) و پلاسیبو (نبولایز آب مقطر) توسط یک فرد خارج از تیم پژوهشی که هیچ دخل و تصرفی در جمع آوری و آنالیز اطلاعات ندارد به صورت کاملاً تصادفی انجام می گیرد.

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 علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور

اهواز، طبقه همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

15-07-2023, 1402/04/24

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.247

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم حاد زجر تنفسی

کد ICD-10

J80

توصیف کد ICD-10

Acute respiratory distress syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سندرم حاد زجر تنفسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود به مطالعه یا روز صفر، سه، پنج و هفت

نحوه اندازه گیری متغیر

کرایتریای سندرم حاد زجر تنفسی اطفال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نسبت هموگلوبین اشباع شده با اکسیژن پالس اکسی متری به درصد

اکسیژنی که به بیمار داده می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود به مطالعه یا روزهای 0، 3، 5 و 7

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه پالس اکسی متری و دستگاه ونتیلاسیون مکانیکی

2

شرح متغیر پیامد

نسبت فشار اکسیژن شریانی از آزمایش گاز خون شریانی به درصد اکسیژنی که به بیمار داده می شود

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود به مطالعه یا روزهای 0، 3، 5 و 7

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خونی و دستگاه ونتیلاسیون مکانیکی

3

شرح متغیر پیامد

شاخص اکسیژن اشباع (درصد حاصلضرب درصد اکسیژنی که به بیمار داده می شود در میانگین فشار راه های هوایی) به نسبت اکسیژن اشباع اندازه گیری یا پالس اکسی متری

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود به مطالعه یا روزهای 0، 3، 5 و 7

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متر و ونتیلاسیون مکانیکی

4

شرح متغیر پیامد

شاخص اکسیژن رسانی (درصد حاصلضرب درصد اکسیژنی که به بیمار داده می شود در میانگین فشار راه های هوایی) به نسبت اکسیژن اشباع اندازه گیری با گاز خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود به مطالعه یا روزهای 0، 3، 5 و 7

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خونی و دستگاه ونتیلاسیون مکانیکی

5

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای نیاز به ونتیلاسیون مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود به مطالعه تا زمان ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمار

6

شرح متغیر پیامد

مدت زمان اقامت در بخش مراقبت های ویژه

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود به مطالعه تا زمان ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمار

7

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

تمام طول مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمار یا آزمایشات

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله با نبولایز هپارین 5000 واحد به ازای یک سی سی سینه دارو (فاقد پرزرواتیو) با دوز 100 واحد به ازای هر کیلوگرم وزن بدن هر 12 ساعت به مدت 7 روزله:

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل یا پلاسبو با نبولایز آب مقطر 0.5 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن هر 12 ساعت به مدت 7 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابوزر

نام کامل فرد مسؤول

فرزانه همتیان

آدرس خیابان

اهواز، میدان چهارشیر، خیابان پرستار، بیمارستان ابوزر

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6163614175

تلفن

8311 3337 61 98+

ایمیل

aboozar-hos@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسؤول

مهرنوش ذاکرکیش

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

0000 3311 61 98+

ایمیل

zakerkish-m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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

اهواز، میدان چهارشیر، خیابان پرستار، بیمارستان ابودر

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6163614175

تلفن

+98 61 3444 9003

ایمیل

farzanehematian@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه میناگر

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، طبقه

همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6163614175

تلفن

+98 61 3444 9003

ایمیل

minagar.f@ajums.ac.ir

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه همتیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

بیمارستان آموزشی درمانی کودکان ابودر اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61635931

تلفن

+98 61 3444 9003

ایمیل

minagarfatima@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه همتیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان