پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر داروی دفرازیراکس بر روی بیومارکرهای التهابی مایع سشتشوی آلویولی در بیماران تحت تهویه مکانیکی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی مطالعه بهبود تحمل اکسیژناسیون در بیماران تحت تهویه مکانیکی در بخش مراقبتهای ویژه از طریق کاهش در یکی از مارکرهای اکسیداتیو استرس می باشد. در این مطالعه 20 بیمار که شرایط کلی ورود به مطالعه از جمله وضعیت همودینامیک پایدار و عملکرد ارگانهای حیاتی در حد قابل قبول را داشته باشند و به مدت 3 روز با Fio2 50% تحت تهویه مکانیکی بوده وارد مطالعه شده و داروی دفرازیراکس را به میزان 1500 میلی گرم به مدت 3 روز دریافت مي کنند. پیامد هاي این مطالعه عبارتند از: مارکرهای اکسیداتیو استرس، فاکتورهای مربوط به آهن، میزان مورتالیتی و عملکرد ارگانها SOFA , APACHE2

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138709181497N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-03-21, ۱۳۸۹/۰۱/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-03-21, ۱۳۸۹/۰۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا موسوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی اصفهان،دانشکده داروسازی،گروه داروسازی بالینی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 2567

آدرس ایمیل

smousavi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم دارویی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-11, ۱۳۸۷/۱۲/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-01, ۱۳۸۹/۰۲/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی دفرازیراکس بر روی بیومارکرهای التهابی مایع سشتشوی آلوبولی در بیماران تحت تهویه مکانیکی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نقش شلاتورهای آهن در اکسیداتیو استرس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: تهوية مكانيكي، Fio2 بيشتر از 50% براي حداقل 3روز و PEEP حداقل برابر 5، توانايي دريافت دارو از راه انترال معيارهاي خروج: عدم رضايت خود بيمار يا ولي قانوني او، شك به بيماريهاي ديگر كه مي تواند ادم ريه ايجاد كند مثل CHF يا خونريزي ريه، سن كمتر از 18 سال، بيماران در شرايط NPO، نارسايي شديد كبد با LFT مختل (AST, ALT بيشتر از 5 برابر baseline)، نارسايي متوسط يا شديد كليه با كراتينين بيشتر از 1 يا بيش از 50% مقدار پايه يا u/0<0.5cc/kg/hr يا ديناليز، شواهد نارسايي گردش خون محيطي MAP<7.2,£100 PH£65, Pao2/Fio2 Bp<90/60، بيماراني كه ساير داروهاي ضد التهاب و آنتي اكسيدانت مثل NAC را دريافت مي كنند، سابقه لوكمي، پيوند مغز استخوان، انواع تالاسمي، آنمي فقر آهن، دريافت فعلي يا از 3 ماه قبل داروهاي شلات كننده آهن، سابقة دريافت g/L 13.m ايمنوساپرسيو يا شيمي درماني در 3 ماه اخير، سطح فريتين سرمي كمتر از 30، بلوكهاي قلبي درجة 2 و 3 و QT طولاني، ماركرهاي ويروسي HCV, HBV, HIV مثبت، اختلال در CBC) PLT<50000, WBC<3000, ANC<1500)، وجود مشكلات قلبي EF<55%

سن
از سن **18 ساله** تا سن **100 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق وابسته به دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2009-02-10, ۱۳۸۷/۱۱/۲۲
کد کمیته اخلاق
970/130/ص

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبتهای ویژه
کد ICD-10
J96.9
توصیف کد ICD-10
Respiratory failure, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
8-ایزوپروستان در پلاسما ومایعBAL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر و72 ساعت بعد از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت انسانی الیزا

2

شرح متغیر پیامد
کربونیل پروتیین در پلاسما ومایعBAL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر و72 ساعت بعد از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت انسانی الیزا

3

شرح متغیر پیامد
8-اکسوگوانین در پلاسما ومایع BAL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر و72 ساعت بعد از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت انسانی الیزا

4

شرح متغیر پیامد
فریتین در پلاسما ومایعBAL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر و72 ساعت بعد از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت انسانی الیزا

5

شرح متغیر پیامد
ترانسفرین در پلاسما ومایع BAL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر و72 ساعت بعد از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت انسانی الیزا

6

شرح متغیر پیامد
آهن آزاد در پلاسما ومایع BAL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر و72 ساعت بعد از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
SPECTROSCOPY

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مرگ ومیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اززمان شروع درمان به مدت یک هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
APACHE 2

2

شرح متغیر پیامد
ارزیابی نارسایی ارگانها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان شروع درمان به مدت یک هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
SOFA

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دفرازیراکس1500 میلی گرم از راه خوراکی به مدت 3 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش مراقبتهای ویژه بیمارستان آموزشی سینا وابسته به دانشکاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی تهران
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات علوم دارویی دانشکده داروسازی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد عبدالهی
آدرس خیابان
بلوار کشاورزر،خیابان 16 آذر،دانشکده داروسازی،ساختمان قدیم،ظبقه 3
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات علوم دارویی دانشکده داروسازی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه فارماکوتراپی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجتبی مجتهد زاده
موقعیت شغلی
استاد تمام
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی، ساختمان قدیم، طبقه 2، گروه فارماکوتراپی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6412 2208
فکس
ایمیل
mojtahed@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه فارماکوتراپی دانشکده داروسازی،دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سارا موسوی
موقعیت شغلی
رزیدنت فارماکوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز،خیابان 16 آذر،دانشکده داروسازی،ساختمان قدیم،طبقه 2،گروه فارماکوتراپی
شهر
تهران
کد پستی
1439957181
تلفن
+98 21 6412 2208
فکس
ایمیل
smousavi@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی