

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی اثربخشی ایکوزاپنتانویک اسید در بیماران مبتلا به سندروم دیسترس تنفسی حاد: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان اثربخشی ایکوزاپنتانویک اسید بر پارامترهای تنفسی بیماران مبتلا به سندروم دیسترس تنفسی حاد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه مداخله، کورسازی و تصادفی شده، شامل 80 بیمار در دو گروه انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کورسازی شده خواهد بود که بر روی بیماران سندروم دیسترس تنفسی حاد، بستری در بیمارستان امام حسین (ع) انجام می‌شود. دارو و پلاسیبو از نظر ظاهری کاملاً به هم شبیه هستند، بنابراین همه افراد ذینفع در مطالعه نسبت به گروه‌ها کورسازی می‌شوند، و برای تصادفی سازی از روش بلوک استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران بالغ بزرگتر از 18 سال، مبتلا به سندروم دیسترس تنفسی حاد خفیف تا متوسط با نسبت PaO₂/FiO₂ بین 100 تا 300 mmHg، ارتشاح دوطرفه ریوی و دریافت تهویه مکانیکی. شرایط عدم ورود به مطالعه: حساسیت به هر کدام از اجزاء فرآورده، بارداری، سطح پلاکت کمتر از 50,000 در میکرولیتر، بیماری‌هایی که در خطر خونریزی قرار دارند، ابتلا به نارسایی کبدی.

گروه‌های مداخله

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم خواهند شد. گروه مداخله 6 گرم در روز ایکوزاپنتانویک اسید دریافت خواهد کرد و گروه کنترل، دارونمایی که از نظر ظاهری کاملاً مشابه نمونه دارو است دریافت خواهد نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی نسبت فشار جزئی اکسیژن شریانی (PaO₂) به درصد اکسیژن دمی (FiO₂) است و پیامد فرعی شامل مدت زمان تهویه مکانیکی، مدت زمان بستری در ICU، ارزیابی نارسایی ارگان و تغییرات در اکسیژن رسانی و الگوی تنفس می‌باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170608034390N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۳/۰۴, 25-05-2025

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-05-2025, ۱۴۰۴/۰۳/۰۴

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-05-2025, ۱۴۰۴/۰۳/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8887 3704

آدرس ایمیل

esmailly_hadi@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-06-2025, ۱۴۰۴/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-03-2026, ۱۴۰۴/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ایکوزاپنتانویک اسید در بیماران مبتلا به سندروم دیسترس تنفسی حاد: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ایکوزاپنتانویک اسید در بیماران مبتلا به سندروم دیسترس تنفسی حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سندروم دیسترس تنفسی حاد خفیف تا متوسط با نسبت PaO₂/FiO₂

خیابان ولیعصر، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید
بهشتی پلاک 2660

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467664961

تاریخ تایید

۱۴۰۳/۰۸/۰۷, 2024-10-28

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1403.154

بین 100 تا 300 mmHg بیماران بالغ (بزرگتر از 18 سال) دریافت
تهویه مکانیکی ارتشاح دوطرفه ریوی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به هر یک از اجزاء فرآورده بارداری سطح پلاکت کمتر از
50,000 در میکرولیتر بیمارانی که در خطر خونریزی قرار دارند
نارسایی کبدی

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: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما به طور تصادفی شرکت کنندگان را به دو گروه با اندازه یکسان 40
شرکت کننده (در مجموع 80 بیمار) تقسیم خواهیم کرد، برای اطمینان
از توزیع یکسان داوطلبان در دو گروه از روش تصادفی سازی بلوکی
استفاده خواهد شد. 10 بلاک، هر بلاک شامل 8 شرکت کننده که به
طور تصادفی و یکسان در هر بلاک توزیع شده اند، برای تصادفی سازی
از خدمت تصادفی سازی بلوکی نرم افزار آنالیز
www.sealedenvelope.com استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، بیمار، کادر ارائه دهنده خدمات درمانی، محققین،
کسانی که پاسخ به درمان را بررسی می‌کنند، آنالیز کننده داده ها و
کسی که کنترل کیفیت مطالعه را بر عهده دارد همه نسبت به نوع
درمان و کد دریافتی بیمار کورسازی شده اند. آماده سازی دارو یا
پلاستیک در داخل سرنگ توسط کارشناس اتاق تمیز در بیمارستان انجام
خواهد شد که جزء تیم محققین نیست و بر اساس جدول تصادفی
سازی بلوکی، سرنگ ها را آماده و با کد یکتا تحویل محققین خواهد داد.

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 دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

آدرس خیابان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم دیسترس تنفسی حاد

کد ICD-10

J80

توصیف کد ICD-10

Acute respiratory distress syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نسبت فشار جزئی اکسیژن شریانی (PaO2) به درصد اکسیژن دمی
(FIO2)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 4 و 7 روز بعد از شروع مصرف فرآورده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست گاز خون شریانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و در زمان خارج کردن لوله تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و در پایان بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

ارزیابی نارسایی ارگان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 4 و 7 روز بعد از شروع مصرف فرآورده

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی پارامترهای مختلف مانند فاکتورهای بالینی و سرم خون

4

شرح متغیر پیامد
تغییرات در اکسیژن رسانی و الگوی تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 4 و 7 روز بعد از شروع مصرف فرآورده

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پارامترهای مشتق‌شده از ونتیلاتور

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله روزانه 6 گرم ایکوزاپنتانویک اسید به مدت 1 هفته به شکل درمان add on دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در بیماران گروه کنترل 6 گرم روغن ذرت روزانه به عنوان پلاسیبو به مدت 1 هفته با همان وضعیت ظاهری و ارگانولپتیک گاوآز می‌گردد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

هادی اسماعیلی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید مدنی، پایین تر از مترو شهید مدنی، مرکز پزشکی، آموزشی، پژوهشی و درمانی امام حسین (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

3000 7343 21 98+

ایمیل

info@ehmc.ir

آدرس صفحه وب

https://www.ehmc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی - ساختمان شماره 2- طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9780 2243 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هادی اسماعیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

0118 8820 21 98+

ایمیل

Esmaily_hadi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هادی اسماعیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، دانشکده داروسازی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

0118 8820 21 98+

فکس

ایمیل

Esmaily_hadi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هادی اسماعیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، دانشکده داروسازی شهید بهشتی

شهر

تهران
استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

0118 8820 21 98+

فکس

ایمیل

Esmaily_hadi@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

به طور بالقوه کل داده‌ها پس از ناشناس شدن شرکت کنندگان منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها 6 ماه پس از انتشار داده‌ها در دسترس خواهند بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و صنعتی.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور انجام کارهای تحقیقی قابل استفاده است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر هادی اسماعیلی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ارسال درخواست به صورت ایمیل قابل ارائه است. ایمیل به مسئول مطالعه (Esmaily_hadi@sbmu.ac.ir).

سایر توضیحات