پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر بخشی کافئین بر گاز های خونی و پیامد های کوتاه مدت بیمارستانی در بیماران مبتلا به حمله حاد COPD نیازمند NIV در بیماران مراجعه کننده به اورژانس باهنر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر کافئین بر شاخص‌های گاز خون شریانی و پیامدهای بالینی کوتاه‌مدت در بیماران مبتلا به تشدید حاد COPD نیازمند تهویه غیرتهاجمی (NIV).

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سو کور، کنترل شده با دارونما، با گروه‌های موازی. تصادفی‌سازی بلوکی (بلوک‌های ۴ و ۶ تایی) با جدول اعداد تصادفی کامپیوتری. ۱۴۰ بیمار (۷۰ نفر در هر گروه).

نحوه و محل انجام مطالعه

مکان مطالعه: بخش اورژانس و داخلی بیمارستان باهنر کرج. بیماران تشدید حاد COPD نیازمند NIV به طور تصادفی به گروه مداخله یا کنترل تقسیم می‌شوند. طراحی دو سو کور (بیمار و ارزیاب پیامد کور شده). شاخص‌های گاز خون شریانی (pH، PCO2، PO2) و اشباع اکسیژن در زمان پایه و روزانه به مدت ۵ روز اندازه‌گیری می‌شوند. پیامدهای بالینی (اینتوباسیون، مدت بستری در بیمارستان/ICU، مرگ و میر) ثبت می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن ۴۰-۸۵ سال، تشدید حاد COPD، اندیکاسیون NIV (اسیدوز تنفسی: pH≤۷.۳۵، PaCO2≥۴۵ میلی‌متر جیوه یا تنگی نفس شدید با خستگی عضلات تنفسی). معیارهای خروج: نیاز فوری به اینتوباسیون، ناپایداری همودینامیک، کاهش سطح هوشیاری، ناهنجاری صورت، جراحی اخیر قفسه سینه/شکم، آریتمی قلبی، حساسیت به کافئین، بارداری، شیردهی، شرکت در مطالعه دیگر.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: درمان استاندارد تشدید COPD + NIV + کافئین خوراکی ۲۰۰ میلی‌گرم دو بار روزانه به مدت ۵ روز. گروه کنترل: درمان استاندارد تشدید COPD + NIV + دارونما دو بار روزانه به مدت ۵ روز.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اصلی: ۱. تغییر در شاخص‌های گاز خون شریانی (pH، PaCO2 [mmHg]، PaO2 [mmHg]) از زمان پایه تا روز پنجم، اندازه‌گیری روزانه. ۲. تغییر در اشباع اکسیژن (درصد) از زمان پایه تا روز پنجم، اندازه‌گیری روزانه با پالس اکسیمتری. زمان‌های اندازه‌گیری: زمان پایه و روزانه در ساعت ۸ صبح به مدت ۵ روز.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250430065541N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-27, ۱۴۰۴/۱۲/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-27, ۱۴۰۴/۱۲/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-02-27, ۱۴۰۴/۱۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم برجسته

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3255 5000

آدرس ایمیل

nasimbarjaste@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-04-04, ۱۴۰۵/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-06, ۱۴۰۵/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی کافئین بر گاز های خونی و پیامد های کوتاه مدت بیمارستانی در بیماران مبتلا به حمله حاد COPD نیازمند NIV در بیماران مراجعه کننده به اورژانس باهنر

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کافئین در COPD
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران COPD اثبات شده که معیارهای COPD exacerbation را پرکند(وجود هر یک از علایم تشدید تنگی نفس,افزایش مقدار خلط,افزایش چسبندگی خلط) بیمار COPD exacerbationکه نیازمند به NIVدر حمله باشد نبود کنتراندیکاسون های تعبیه NIV (ترومای یا دفورمیتی صورت، کاهش سطح هوشیاری شدید، ترشحات فراوان ریوی، ریسک بالای آسپیراسیون، ایست قلبی تنفسی) بیمار رضایت به شرکت در مطالعه داشته باشد سن 40 تا 85 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار بالای 85 سال حاملگی سابقه حساسیت به کافئین عدم رضایت بیمار در شرکت در مطالعه کاهش سطح هوشیاری دفورمیتی صورت و یا قفسه سینه ابتلا به آسم بیماری های نوروماسکولار و اختلالات قفسه سینه پنوموتوراکس استفراغ پایدار و مکرر عدم تحمل NIV به هر دلیل بروز عوارض جانبی کافئین
سن
از سن **40 ساله** تا سن **85 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه تعیین و تعداد 70 نفر از آنها بصورت در دسترس انتخاب می شوند بر اساس جدول اعداد تصادفی به روش بلوک تصادفی جایگشتی با بلوک هایی به حجم 4 (Random allocation)، به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد(هر گروه شامل35 نفر).
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه بهصورت دو سو کور (Double-Blind) طراحی شده است. - کپسول‌های کافئین و دارونما (پلاسیبو) از نظر شکل، اندازه، رنگ و بستهبندی کاملاً مشابه خواهند بود. - یک نفر مسئول تهیه، کدگذاری و توزیع تصادفی محفظه‌ها بر اساس لیست randomization خواهد بود. - شرکتکنندگان، پزشکان معالج، پرستاران و پژوهشگرانی که پیامدهای بالینی را ارزیابی میکنند، از محتوای کپسول‌ها اطلاعی نخواهند داشت.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سو کور، کنترل شده با دارونما، با گروه‌های موازی. تصادفی‌سازی به روش بلوکی با بلوک‌های ۴ و ۶ تایی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد. مطالعه بر روی ۱۴۰ بیمار (۷۰ نفر در هر گروه) مبتلا به تشدید حاد بیماری مزمن انسدادی ریه (COPD) نیازمند تهویه غیرتهاجمی (NIV) انجام می‌شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز
آدرس خیابان
بلوار طالقانی شمالی، میدان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تاریخ تایید
2026-02-15, ۱۴۰۴/۱۱/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.ABZUMS.REC.1404.352

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری مزمن انسدادی ریوی
کد ICD-10
J44.1
توصیف کد ICD-10
Chronic obstructive pulmonary disease with (acute) exacerbation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در فشار جزئی دی‌اکسید کربن شریانی (PaCO2) از زمان پایه تا روز پنجم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان پایه (قبل از مداخله) و روزانه در ساعت ۸ صبح به مدت ۵ روز متوالی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری با استفاده از دستگاه گاز آنالایزر خون شریانی کالیبره شده از نمونه خون شریانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص کافئین ۲۰۰ میلیگرم هر ۱۲ ساعت به مدت ۵ روز به صورت خوراکی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان باهنر
نام کامل فرد مسوول
نسیم برجسته
آدرس خیابان
جانبازان، بلوار استقلال
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3154686695
تلفن
+98 914 560 0782
ایمیل
nasimbarjaste@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی البرز
آدرس خیابان
بلوار طالقانی شمالی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149969415
تلفن
+98 26 3419 7000
ایمیل
nasimbarjaste@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی البرز
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 کرج
نام کامل فرد مسوول
سمیه رضاییان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار طالقانی شمالی، میدان طالقانی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3419 7000
ایمیل
somaye.rezaian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
سمیه رضائیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار طالقانی شمالی، میدان طالقانی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3256 3318
ایمیل
somaye.rezaian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول
نسیم برجسته

موقعیت شغلی
دستیار تخصصی(داخلی)

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان
بلوار طالقانی شمالی، میدان طالقانی

شهر
کرج

استان
البرز

کد پستی
3149779453

تلفن
+98 26 3419 7000

ایمیل
nasimbarjasteh@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی شرکت‌کنندگان پس از غیرقابل شناسایی کردن (غیرمشخص شدن هویت افراد)، شامل مشخصات دموگرافیک، شاخص‌های گاز خون شریانی (PH، PCO2، PO2)، اشباع اکسیژن (O2 sat)، نمرات مقیاس بورگ، میزان لوله‌گذاری داخل نای (اینتوباسیون)، طول مدت بستری در بیمارستان، پذیرش در بخش مراقبت‌های ویژه (ICU) و مدت زمان استفاده از تهویه غیرتهاجمی (NIV).

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه (پیش‌بینی شده تا سال ۱۴۰۶) و بدون محدودیت زمانی.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران و متخصصین بالینی وابسته به مؤسسات دانشگاهی و علمی که پروپوزال روش‌شناسی معتبر ارائه دهند و توافقنامه دسترسی به داده‌ها را امضا کنند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای استفاده در متاآنالیز داده‌های فردی شرکت‌کنندگان، تحلیل‌های ثانویه مرتبط با تشدید حاد COPD، فیزیولوژی تنفسی، یا اثرات کافئین بر پیامدهای تنفسی. داده‌ها فقط برای اهداف تحقیقات علمی غیرتجاری و با ذکر صحیح منبع مطالعه اصلی قابل استفاده خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول: دکتر سمیه رضاییان، استادیار گروه داخلی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی البرز، کرج، ایران. پست الکترونیک: somaye.rezaian@gmail.com تماس جایگزین: نسیم برجسته (پژوهشگر اصلی)، پست الکترونیک: nasimbarjasteh@gmail.com، تلفن همراه: ۰۹۱۴۵۶۰۰۷۸۲

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پژوهشگران متقاضی باید درخواست رسمی خود را از طریق ایمیل به نویسنده مسئول ارسال کنند که شامل خلاصه پروپوزال تحقیقاتی و نحوه استفاده مورد نظر از داده‌ها باشد. پروپوزال ظرف ۲ تا ۴ هفته توسط تیم مطالعه بررسی می‌شود. در صورت تأیید، توافقنامه اشتراک داده‌ها باید قبل از انتقال داده‌ها امضا شود. داده‌های غیرقابل شناسایی ظرف ۴ تا ۶ هفته پس از نهایی‌شدن توافقنامه به صورت الکترونیکی ارائه خواهد شد.

سایر توضیحات
داده‌ها مطابق با رهنمودهای اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی البرز و مقررات ملی ایران برای اشتراک‌گذاری داده‌های پژوهشی به اشتراک گذاشته خواهد شد. این مطالعه با کد اخالق IR.ABZUMS.REC.1404.352 تأیید شده و با کد رهگیری ۸۹۰ در سامانه کارآزمایی بالینی ایران (IRCT) ثبت شده است.