

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر بخشی کافتین 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 از مطالعه

بررسی اثر کافتین بر شاخص های گاز خون شریانی و پیامدهای بالینی کوتاه مدت در بیماران مبتلا به تشدید حاد COPD نیازمند تهویه غیرتهاجمی (NIV).

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سو کور، کنترل شده با دارونما، با گروه های موازی. تصادفی سازی بلوکی (بلوک های 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 می شوند. طراحی دو سو کور (بیمار و ارزیاب پیامد کور شده). شاخص های گاز خون شریانی (pH، PCO<sub>2</sub>، PO<sub>2</sub>) و اشباع اکسیژن در زمان پایه و روزانه به مدت ۵ روز اندازه گیری می شوند. پیامدهای بالینی (اینتبواسیون، مدت بستری در بیمارستان/ICU، مرگ و میر) ثبت می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن ۴۰-۸۵ سال، تشدید حاد COPD، اندیکاسیون NIV (اسیدوز تنفسی: PaCO<sub>2</sub> ≥ 45، pH ≤ 7.35، میلی متر جیوه یا تنگی نفس شدید یا خستگی عضلات تنفسی). معیارهای خروج: نیاز فوری به اینتبواسیون، ناپایداری همودینامیک، کاهش سطح هوشیاری، ناهنجاری صورت، جراحی اخیر قفسه سینه/شکم، آریتمی قلبی، حساسیت به کافتین، بارداری، شیردهی، شرکت در مطالعه دیگر.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: درمان استاندارد تشدید COPD + NIV + کافتین خوراکی ۲۰۰ میلی گرم 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 شاخص های گاز خون شریانی (pH، PaO<sub>2</sub> [mmHg]، PaCO<sub>2</sub> [mmHg]) از زمان پایه تا روز پنجم، اندازه گیری روزانه. ۲. تغییر در اشباع اکسیژن (درصد) از زمان پایه تا روز پنجم، اندازه گیری روزانه با پالس اکسیمتری. زمان های اندازه گیری: 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: 27-02-2026، ۱۴۰۴/۱۲/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-02-2026، ۱۴۰۴/۱۲/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نسیم برجسته

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5000 3255 26 98+

#### آدرس ایمیل

nasimbarjaste@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### در حال بیمار گیری

#### 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 بیماران در بیماران مبتلا به حمله حاد COPD نیازمند NIV در بیماران مراجعه کننده به اورژانس باهتر

### 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 پرکنند (وجود هر یک از علائم تشدید تنگی نفس، افزایش مقدار خلط، افزایش چسبندگی خلط) بیمار COPD exacerbation که نیازمند به NIV در حمله باشد نبود کنترااندیکاسیون 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

### گروه های کور شده در مطالعه

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

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 شامل 35 نفر).

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سو کور (Double-Blind) طراحی شده است. - کپسول های کافئین و دارونما (پلاسیبو) از نظر شکل، اندازه، رنگ و بسته بندی کاملاً مشابه خواهند بود. - یک نفر مسئول تهیه، کدگذاری و توزیع تصادفی محفظه ها بر اساس لیست randomization خواهد بود. - شرکت کنندگان، پزشکان معالج، پرستاران و پژوهشگرانی که پیامدهای بالینی را ارزیابی میکنند، از محتوای کپسول ها اطلاعی نخواهند داشت.

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سو کور، کنترل شده با دارونما، با گروه های موازی. تصادفی سازی به روش بلوکی با بلوک های 4 و 6 تایی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد. مطالعه بر روی 140 بیمار (70 نفر در هر گروه) مبتلا به تشدید حاد بیماری مزمن انسدادی ریه (COPD) نیازمند تهویه غیرتهاجمی (NIV) انجام می شود.

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های 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, 1404/11/26

#### کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1404.352

### بیماری های (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 دی اکسید کربن شریانی (PaCO2) از زمان پایه تا روز پنجم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان پایه (قبل از مداخله) و روزانه در ساعت 8 صبح به مدت 5 روز متوالی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری 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

0782 560 914 98+

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

7000 3419 26 98+

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

7000 3419 26 98+

ایمیل

somaye.rezaian@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### 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

3318 3256 26 98+

ایمیل

somaye.rezaian@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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

7000 3419 26 98+

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 جزئیات 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 بورک، 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 اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1404.352 تأیید شده و با کد رهگیری ۸۹۰ در

سامانه کارآزمایی بالینی ایران (IRCT) ثبت شده است.