

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

مقایسه بروز آلتکتازی و پلورال افیوژن و پنومونی در بیماران بدون ALI-ARDS با دو روش تهویه معمولی یا تهویه با مفهوم باز کردن ریه (open lung concept)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه، مقایسه دو روش تهویه مکانیکی است. تهویه به روش سنتی و تهویه مکانیکی با مفهوم باز کردن ریه در بیمارانی که فاقد ALI/ARDS هستند می باشد. میزان آلتکتازی، افیوژن پلورال و پنومونی بین آنها بررسی می شود. 42 بیمار انتوبه در ICU بیمارستان سینا که تحت تهویه مکانیکی هستند، برای یک هفته تحت نظر قرار می گیرند. این بیماران به 2 گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. گروه کنترل تحت تهویه مکانیکی با تنظیم زیر قرار می گیرند: Mode=SIMV, PS=5-10, PEEP=5cmH2O, FiO2=50%, TV=6ml/kg. گروه مداخله تحت تهویه مکانیکی با تنظیم زیر قرار می گیرند: Mode=SIMV, PS=5-10, PEEP=8cmH2O, FiO2=50%, TV=6ml/kg. علاوه بر این در گروه مداخله بصورت دوره ای هر 4 ساعت بمدت 10 دقیقه روی MODE=APRV با فشار 40cmH2O قرار می گیرند. در طی این هفت روز همودینامیک، SOFA, CBC, کمپلیانس و مقاومت راه هوایی هر دو گروه روزانه کنترل می شود. CRP در 3 نوبت و Cardiac monitoring طی مطالعه 2 بار چک می شود. همه بیماران در هنگام ورود به مطالعه CT Scan ربوی می شوند و در پایان مطالعه نیز مجدد CT Scan ریه تکرار می شود.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5936 6649 21 98+

آدرس ایمیل

heydari_f@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/10/12, 2013-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/01/15, 2013-04-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بروز آلتکتازی و پلورال افیوژن و پنومونی در بیماران بدون ALI-ARDS با دو روش تهویه معمولی یا تهویه با مفهوم باز کردن ریه (open lung concept)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بروز مشکلات ربوی در بیماران بدون ALI-ARDS با دو روش تهویه معمولی یا تهویه با مفهوم باز کردن ریه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1- $PaO_2/FiO_2 > 350$ سن بین 20 تا 65 سال شرایط خروج از مطالعه: 1- پنومونی 2- نارسایی قلبی 3- سابقه بیماری های ربوی (آسم، COPD، برونشکتازی ربوی) 4- ALI-ARDS عدم رضایت بیمار یا همراهان بیمار

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012122211840N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-02-2013, 1391/11/20

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/11/20, 2013-02-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حیدری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 ساعت به مدت 7 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مونیتورینگ قلبی- دستگاه اندازه‌گیری فشار خون-ترموتر- پالس

اکسیمتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل تحت تهویه مکانیکی با تنظیم زیر قرار می‌گیرند:

Mode=SIMV, TV=6ml/kg, PEEP=5cmH2O, FiO2=50% ,

PS=5-10

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله تحت تهویه مکانیکی با تنظیم زیر قرار می‌گیرند:

Mode=SIMV, TV=6ml/kg, PEEP=8cmH2O, FiO2=50% ,

PS=5-10

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

ICU بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسؤول

دکتر فاطمه حیدری، دستیار بیهوشی و مراقبت های ویژه

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر فتوحی

آدرس خیابان

خیابان پورسینا-ضلع شمالی دانشگاه تهران-دانشکده پزشکی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز پنومونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علامه حیاتی-CT Scan ریه- لکوسیتوز-کشت ترشحات تنفسی

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرزو احمدی

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی و مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا

شهر

تهران

کد پستی

4691111367

تلفن

1137 2290 21 98+

فکس

ایمیل

areezo24@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

کتر انابک نجفی

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی و مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0000 6312 21 98+

فکس

ایمیل

nadjafiha@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه حیدری

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی و مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا

شهر

تهران

کد پستی

4691111367

تلفن

4924 6646 21 98+

فکس

ایمیل

heydari_f@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی