پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر ونتیلاتور فشار مداوم مثبت مجاری هوایی با قطعه تی و مرطوب کننده در سرانجام جداسازی از ونتیلاتور کودکان بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

(1)اهداف: هدف ما در این مطالعه مقایسه تاثیر ونتیلاتور فشار مداوم مثبت مجاری هوایی با قطعه تی و مرطوب کننده در سرانجام جداسازی بیماران از ونتیلاسیون مکانیکی می باشد. (2) طراحی: تعداد 50 بیمار که به دلایل مختلف در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان کودکان تبریز بستری می شوند از هر دو جنس وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی و در مطالعه ای دو سویه کور در دو گروه ونتیلاتور فشار مداوم مثبت مجاری هوایی و قطعه تی و مرطوب کننده تقسیم خواهند شد و پس از کسب معیار های ورود وخروج وکسب رضایت آگاهانه، وارد پروسه کارآزمائی بالینی میشوند. (3) نحوه انجام: تعداد 50 بیمار که به دلایل مختلف در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان کودکان تبریز بستری می شوند از هر دو جنس وارد مطالعه خواهند شد و در دو گروه 25 نفری تقسیم می شوند. معیارهای اصلی ورود به مطالعه شامل سن بین 1 ماه تا 14 سال؛ بستری در بخش مراقبت های ویژه کودکان؛ انتوبه بودن بیمار است. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از عدم تحمل مرحله ونتیلاتور فشار مداوم مثبت مجاری هوایی؛ عدم امکان جداسازی بیمار در نتیجه وجود ضایعات نورولوژیک و ماسکولار. (4) مداخلات: تعداد 50 بیمار در دو گروه ونتیلاتور فشار مداوم مثبت مجاری هوایی و قطعه تی و مرطوب کننده تقسیم خواهند شد.در صورت وجود تنفس خودبخودی و دریافت غلظت کسری اکسیژن در هوای دمی کمتر از 40 درصد به همراه وجود سطح اکسیژن خون شریانی بالاتر از 60 کاندید جداسازی از دستگاه ونتیلاتور خواهند بود. (5) متغیرهای پیامد اصلی: تعداد روزهای ونتیلاسیون مکانیکی، نیاز به انتوباسیون مجدد، تعدا روزهای بستری در بیمارستان و بخش مراقبت-های ویژه و مرگ و میر بیمارستانی که به صورت روزانه برای هر دو گروه ثبت مي شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013043013189N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۳/۳۰ ,2013-06-20**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۳/۳۰ ,2013-06-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شلاله گنجی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1334 5518

آدرس ایمیل

ganji575@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۸/۰۱ ,2012-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۸/۰۱ ,2013-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ونتیلاتور فشار مداوم مثبت مجاری هوایی با قطعه تی و مرطوب کننده در سرانجام جداسازی از ونتیلاتور کودکان بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه استفاده از دو نوع دستگاه در تنفس کودکان بستری در بیمارستان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای اصلی ورود به مطالعه : سن بین 1 ماه تا 14 سال؛ بستری

در بخش مراقبت های ویژه کودکان؛ انتوبه بودن بیمار است. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تحمل مرحله ونتیلاتور فشار مداوم مثبت مجاری هوایی؛ جداسازی مشکل بیمار در نتیجه وجود ضایعات نورولوژیک و ماسکولار.

سن

تا سن **14 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

برای قرار دادن تصادفی بیماران در دو گروه از روش پاکت استفاده کردیم. برای جلوگیری از قرار گفتن نتایج تحت تاثیر اثر دارونما و یا خطای مشاهده گر از مطالعه دو سویه کور استفاده کردیم.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

91169

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی تنفسی حاد

کد ICD-10

J96.0

توصیف کد ICD-10

Acute respiratory failure

2

شرح

نارسایی تنفسی مزمن

کد ICD-10

J96.1

توصیف کد ICD-10

Chronic respiratory failure

3

شرح

نارسایی تنفسی

کد ICD-10

J96.9

توصیف کد ICD-10

Respiratory failure, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای ونتیلاسیون مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از انتوباسیون ، به صورت روزانه شمارش می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای بستری بیمارستانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از بستری ، به صورت روزانه شمارش می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای بستری در بخش مراقبت های ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از انتوباسیون ، به صورت روزانه شمارش می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر بیمارستانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان دوره بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه ونتیلاتور فشار مداوم مثبت مجاری هوایی، بیماران تحت ونتیلاسیون با ونتیلاتور فشار مداوم مثبت مجاری هوایی قرار می گیرند
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
در گروه قطعه تی و مرطوب کننده، بیماران تحت ونتیلاسیون با قطعه تی و مرطوب کننده قرار می گیرند
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان تبریز
نام کامل فرد مسوول
شلاله گنجی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان ششگلان، خیابان فرمانفرمایان، بیمارستان کودکان تبریز
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم شکوری
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
نام سازمان / نهاد
بیمارستان کودکان تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر شلاله گنجی
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان ششگلان، خیابان فرمانفرمایان، بیمارستان کودکان تبریز، گروه کودکان
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1330 6709
فکس
ایمیل
ganji575@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان کودکان تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نعمت بیلان
موقعیت شغلی
استاد، فوق تخصص بیماری های ریه کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان ششگلان، خیابان فرمانفرمایان، بیمارستان کودکان تبریز، گروه کودکان
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1330 6709
فکس
ایمیل
bilan@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دستیار بیماری های کودکان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شلاله گنجی
موقعیت شغلی
بیمارستان کودکان تبریز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان ششگلان، خیابان فرمانفرمایان، بیمارستان کودکان تبریز، گروه کودکان
شهر
تبریز
کد پستی

تلفن
+98 41 1330 6709
فکس
ایمیل
ganji575@gmail.com; majid593@gmail.com
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