# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی مقایسه ای دو روش ونتیلاسیون مکانیکی موازی متناوب اجباری و روش حمایتی فشاری در اکسیژن رسانی و مکانیک ریه دربیماران با وضعیت بحرانی

## چکیده پروتکل

**چکیده**

پنومونی و اتلکتازی از علل شایع مورتالیتی و موربیدیتی در ICU در بیمارانی است که تحت تهویه مکانیکی قرار می گیرند و علت اصلی طولانی شدن مدت بستری برای 5 تا 7 روز در ICU می باشد. در این مطالعه ما به دنبال ارائه روش قابل قبول و کاربردی جهت پیشگیری از عوارض ارگانهای مختلف با استفاده ازدو روش تهویه مکانیکی SIMV, PSV می باشیم که باعث کاهش طول مدت بستری در ICU وکاهش مورتالیتی در بیماران تحت تهویه مکانیکی می شود. در يك كارآزمايي باليني تصادفي 40 بيمار بستري در بخش مراقبت های ویژه ی بیمارستان سینا در سال 93 که نیاز به تهویه مکانیکی داشتند به طور تصادفی به دو گروه مد SIMV و مد PSV تقسیم شدند و شاخص هاي همودينامیك و متابوليك و تنفسي در 6 روز تهويه مورد بررسي قرار گرفتند. بیمارانی که قبل از 48 ساعت بستری شدن در بخش مراقبت های ویژه فوت کنند؛ وجودسابقه ریوی، کبدی، مغزی، کلیوی، قلبی و فشار خون؛ عدم رضایت بیمار یا همراهان بیمار؛ بیمارانی که تنفس خود بخود ندارند، ازمطالعه خارج شدند.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013102215109N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **16-08-2015, ۱۳۹۴/۰۵/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2015-08-16, ۱۳۹۴/۰۵/۲۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

آفرین زمانی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 216643044

**آدرس ایمیل**

a_zamani@razi.tums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی مقایسه ای دو روش ونتیلاسیون مکانیکی موازی متناوب اجباری و روش حمایتی فشاری در اکسیژن رسانی و مکانیک ریه دربیماران با وضعیت بحرانی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه اکسیژن رسانی و مکانیک ریه بین دو روش تهویه مکانیکی

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود به مطالعه: بیمارانی که بیش از یک هفته نیاز به تهویه مکانیکی دارند؛ سن بین 20 سال تا 50 سال؛ دارا بودن مکانیک تنفسی نرمال (کمپلیانس بالای 50 و مقاومت زیر 10) معیارهای خروج: بیمارانی که قبل از 48ساعت بستری شدن در بخش مراقبت های ویژه فوت کنند؛ وجود سابقه ریوی (آسم، برونشکتازی و سایر مشکلات ریوی) بیماریهای کبدی، مغزی و کلیوی، قلبی و فشار خون؛ عدم رضایت بیمار یا همراهان بیمار؛ بیمارانی که تنفس خود بخود ندارند.

**سن**

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
ندارد
**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 دانشگاه علوم پزشکی تهران
**آدرس خیابان**
تهران، بلوار کشاورز، نبش خ قدس
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2014-08-25, ۱۳۹۳/۰۶/۰۳
**کد کمیته اخلاق**
S/1113/130/93

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
اختلال تنفسی نیازمند حمایت ونتیلاتور
**کد ICD-10**
J96.9
**توصیف کد ICD-10**
Respiratory failure, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
میزان اکسیژن دریافت شده
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هر روز تا شش روز
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مانومتر

**2**

**شرح متغیر پیامد**
کمپلیانس و پذیرش ریه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هر روز تا شش روز
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اسپیرومتر

**3**

**شرح متغیر پیامد**
اتوپیپ
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هر روز تا شش روز
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ونتیلاتور

**4**

**شرح متغیر پیامد**
فشار صد میلی ثانیه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هر روز تا شش روز
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
فشارسنج

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
علائم و تغییرات رادیولوژیکی پنومونی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هر سه روز تا شش روز
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
شرح حال و معاینه و اسکن ریه

**2**

**شرح متغیر پیامد**
سندرم دیسترس حاد تنفسی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هر سه روز تا شش روز
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
علایم بالینی و اسکن ریه

**3**

**شرح متغیر پیامد**
آسیب وابسته به ونتیلاتور
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هر سه روز تا شش روز
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
علایم بالینی

**4**

**شرح متغیر پیامد**
برون ده قلب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هر روز تا شش روز
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اکوکاردیوگرافی

**5**

**شرح متغیر پیامد**
نا هماهنگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هر روز تا شش روز
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
علایم بالینی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
تهویه مکانیکی با روش همزمان شده متناوب
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**
تهویه مکانیکی با روش حمایت فشاری
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان سینا
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر اتابک نجفی
**آدرس خیابان**
میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
**شهر**
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
مسعود یونسیان
**آدرس خیابان**
گروه مهندسي بهداشت محیط دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشكي تهران
**شهر**
تهران
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**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**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
افرین زمانی
**موقعیت شغلی**
دستیار تخصصی بیهوشی و مراقبت های ویژه
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 6604 3044
**فکس**
**ایمیل**
mitra_az63@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
اتابک نجفی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 216312530
**فکس**
**ایمیل**
nadjafia@tums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
افرین زمانی

**موقعیت شغلی**

دستیار تخصصی بیهوشی و مراقبت های ویژه

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

+98 21 6604 3044

**فکس**

**ایمیل**

mitra_az63@yahoo.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