

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای دو روش ونتیلاسیون مکانیکی موازی متناوب اجباری و روش حمایتی فشاری در اکسیژن رسانی و مکانیک ریه در بیماران 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 از دو روش تهویه مکانیکی، SIMV، PSV می باشیم که باعث کاهش طول مدت بستری در ICU و کاهش مورتالیتی در بیماران تحت تهویه مکانیکی می شود. در يك کارآزمایی بالینی تصادفی 40 بیمار بستری 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 های همودینامیک و متابولیک و تنفسی در 6 روز تهویه مورد بررسی قرار گرفتند. بیمارانی که قبل از 48 ساعت بستری شدن در بخش مراقبت های ویژه فوت کنند؛ وجود سابقه ریوی، کبدی، مغزی، کلیوی، قلبی و فشار خون؛ عدم رضایت بیمار یا همراهان بیمار؛ بیمارانی که تنفس خود بخود ندارند، از مطالعه خارج شدند.

216643044 98+

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

در بیماران 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 48 ساعت بستری شدن در بخش مراقبت های ویژه

فوت کنند؛ وجود سابقه ریوی (آسم، برونشکتازی و سایر مشکلات

ریوی) بیمارهای 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

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

فاز مطالعه

مصادق 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

کمپلایانس و پذیرش ریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز تا شش روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتر

3

شرح متغیر پیامد

اتوپپ

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

علائم بالینی و اسکن ریه

3

شرح متغیر پیامد

آسیب وابسته به ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه روز تا شش روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم بالینی

4

شرح متغیر پیامد

برون ده قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز تا شش روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

1393/06/03, 2014-08-25

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3044 6604 21 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
216312530 98+
فکس
ایمیل
nadjafia@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

5

شرح متغیر پیامد
نا هماهنگی
مقاطع زمانی اندازه گیری
هر روز تا شش روز
نحوه اندازه گیری متغیر
علایم بالینی

گروه های 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 مهندسی بهداشت محیط دانشکده بهداشت دانشگاه علوم
پزشکی 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

موقعیت شعلی

دستیار تخصصی بیهوشی و مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3044 6604 21 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی