پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه پارامترهای تنفسی در تهویه با مدهای تهویه کمکی تطبیق یافته (ASV) و تهویه اجباری متناوب هماهنگ با بیمار (SIMV)، در بیماران ICU جراحی اعصاب

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه بارامترهای تنفسی در تهویه با مدهای تهویه کمکی تطبیق یافته (ASV) و تهویه اجباری متناوب هماهنگ با بیمار (SIMV) در بیماران ICU جراحی اعصاب. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده به روش بلوک بندی، متقاطع، یک سویه کور، تک مرکزی (بیمارستان فیروزگر تهران). نحوه انجام: حجم نمونه 54 نفر مداخلات: ، به مدت 30 دقیقه 27 نفر ازبیماران ابتدا بر روی مد SIMV و 27 نفر از بیماران ابتدا بر روی مد ASV قرار گرفته و سپس گروه ها جابجا می شوند. در ابتدا، حین و انتهای هر مرحله پارامترهای تنفسی اندازه گیری می شود. معیارهای ورود: بیماران دچار کاهش سطح هوشیاری نیازمند حمایت تنفسی با دستگاه ونتیلاتور و انتوباسیون بستری در ICU جراحی اعصاب به هر علتی غیر از نارسایی تنفسی. معیارهای خروج: ابتلا به نارسایی شدید کبد جبران نشده؛ ابتلا به نارسایی شدید کلیه؛ ابتلا به بیماری شدید ریوی؛ سابقه بیماری تایید شده Obstructive ریوی؛ سابقه بیماری تایید شده restrictive ریوی؛ ابتلا به نارسایی قلبی؛ وجود نارسایی تنفسی؛ درگیری و ضایعه در ساقه مغز. متغیر های پیامد اصلی: میزان فشار پلاتو، فشار پیک، حجم جاری، تعداد تنفس و فشار میانگین شریانی، میزان اشباع خون محیطی از اکسیژن (SPO2)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015112016151N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۹/۰۷, 28-11-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۹/۰۷, 2015-11-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا پورنجفیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8894 6762

آدرس ایمیل

a-pournajafian@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۰۱, 2015-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۰۱, 2016-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پارامترهای تنفسی در تهویه با مدهای تهویه کمکی تطبیق یافته (ASV) و تهویه اجباری متناوب هماهنگ با بیمار (SIMV)، در بیماران ICU جراحی اعصاب

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه مدهای تهویه کمکی تطبیق یافته (ASV) و تهویه اجباری متناوب هماهنگ با بیمار (SIMV)

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: رضایت ولی بیمار مبنی برشرکت درطرح تحقیقاتی؛ کاهش سطح هوشیاری نیازمند انتوباسیون و استفاده از ونتیلاتور؛ عدم ابتلا به نارسایی شدید کبد جبران نشده (نبود آسیت و وجود LFT نرمال)؛ عدم ابتلا به نارسایی کلیه و کبد، نبود سابقه بیماری شدید ریوی بر اساس PFT (FEV1 بالای 50% باشد)؛ نبود سابقه بیماری تایید شده Obstructive ریوی مثل آسم و COPD (شامل آمفیزم؛ برونشیت مزمن؛ small airway disease) و برونشکتازی؛ نبود سابقه بیماری تایید شده restrictive ریوی مثل انواع فیبروز ریوی؛ عدم ابتلا به نارسایی قلبی (EF بالای 45% باشد)؛ عدم ابتلا به چاقی (BMI کمتر از

30 باشد)؛ حامله نبودن خانم ها؛ سیگاری نبودن. معیارهای خروج: وجود نارسایی قلبي بعد از عمل(MAP کمتر از 60 میلیمتر جیوه) و نیازمند به حمایت همودینامیك؛ دمای بدن بالای 38 درجه سانتیگراد؛ pH خون کمتر از 7.3؛ PCO2 شرياني بالای 50 میلیمترجیوه؛ PO2 شرياني کمتر از 60 میلیمتر جیوه در حضور FiO2 کمتر از 0.6؛ درگیری و ضایعه در ساقه مغز.

سن

تا سن **100 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**

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

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی به روش بلوک بندی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، اتوبان همت

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2014-07-06, ۱۳۹۳/۰۴/۱۵

کد کمیته اخلاق

105/1678/د/ 93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استفاده از تهویه مکانیکی

کد ICD-10

Z51.8

توصیف کد ICD-10

Other specified medical care

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار حداکثر راه هوائي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 10 و 20 و 30

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سانتي متر آب توسط ونتیلاتور

2

شرح متغیر پیامد

پذیرش استاتیك ریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ميلي ليتر بر سانتي متر آب توسط ونتیلاتور

3

شرح متغیر پیامد

پذیرش دینامیك ریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ميلي ليتر بر سانتي متر آب توسط ونتیلاتور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دي اکسید کربن شرياني

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 10 و 20 و 30

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیمتر جیوه با ABG

2

شرح متغیر پیامد

فشار اکسیژن شرياني

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 10 و 20 و 30

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیمتر جیوه با ABG

3

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 10 و 20 و 30

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله گروه 1: ابتدا در صورت نیاز برای بیمار آرام سازی انجام می شود با پروپوفول به میزان 1 تا 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن در ساعت، و در صورت عدم تحمل لوله تراشه، میدازولام 1 میلی گرم بولوس (برای قرار گرفتن در حد درجه 2 تا 4 رامزی (Ramsy Score)، همچنین میزان بی دردی برای بیماران بر اساس VAS (0-3) یعنی از بی دردی تا درد خفیف توسط fentanil برای بیماران به صورت یکسان تنظیم خواهد شد. بیماران را ابتدا بر روی مد SIMV به مدت 30 دقیقه قرار می دهیم (FiO2:60%، TV:8 cc/kg، PEEP 3 تا 5 cmH2O به شرط فشار میانگین شریانی بالای 60 mmHg، ASB:10 cmH2O، تعداد تنفس در دقیقه را به میزان 12 شروع کرده سپس به صورتی که ETCO2 بین 30 تا 35 قرار گیرد تنظیم می کنیم. (trigger:3-5) و در دقایق 10 و 20 و 30، متغیرهای پیامد ثبت می شود سپس بیماران را برای مدت 30 دقیقه بر روی مدASV قرار می دهیم و مجددا متغیرهای پیامد محاسبه می شوند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

مداخله گروه 2: ابتدا در صورت نیاز برای بیمار آرام سازی انجام می شود با پروپوفول به میزان 1 تا 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن در ساعت، و در صورت عدم تحمل لوله تراشه، میدازولام 1 میلی گرم بولوس (برای قرار گرفتن در حد درجه 2 تا 4 رامزی (Ramsy Score)، همچنین میزان بی دردی برای بیماران بر اساس VAS (0-3) یعنی از بی دردی تا درد خفیف توسط fentanil برای بیماران به صورت یکسان تنظیم خواهد شد. بیماران را ابتدا بر روی مد ASV به مدت 30 دقیقه قرار می دهیم (FiO2:60%، TV:8 cc/kg، PEEP 3 تا 5 cmH2O به شرط فشار میانگین شریانی بالای 60 mmHg، ASB:10 cmH2O، تعداد تنفس در دقیقه را به میزان 12 شروع کرده سپس به صورتی که ETCO2 بین 30 تا 35 قرار گیرد تنظیم می کنیم. (trigger:3-5) و در دقایق 10 و 20 و 30، متغیرهای پیامد ثبت می شود سپس بیماران را برای مدت 30 دقیقه بر روی مدSIMV قرار می دهیم و مجددا متغیرهای پیامد محاسبه می شوند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین حمادی

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي ايران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد موسوي

آدرس خیابان

اتوبان همت- جنب برج میلاد

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي ايران

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 پزشكي ايران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا پورنجفیان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کریم خان، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8894 6762

فکس

ایمیل

alipn78@yahoo.com; pournajafian.ar@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي ايران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا پورنجفیان

موقعیت شغلی

متخصص بيهوشي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کریم خان، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8894 6762

فکس

ایمیل
alipn78@yahoo.com, pournajafian.ar@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران، گروه بیهوشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین حمادی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس

ایمیل
dr_hemadi@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