پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثرتهویه مداوم با فشار مثبت برعملکرد دیاستولیک بطن چپ در بیماران مبتلا به آپنه خواب انسدادی

چکیده پروتکل

چکیده

اختلالات مرتبط با وقفه تنفسی حین خواب بطور شایعی در بیماران با مشکلات قلبی عروقی وجود دارند. اهداف: تعیین اثر تهویه مداوم با فشار مثبت بر عملکرد دیاستولیک بطن چپ در بیماران مبتلا به آپنه خواب انسدادی می باشد. طراحی: مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی می باشد. نحوه انجام: در این مطالعه 32 بیمار که آپنه خواب انسدادی و اختلال عملکرد دیاستولیک بطن چپ را بطور همزمان دارند با معیار های ورود: شواهداکوکاردیوگرافیک مبنی بر وجود اختلال عملکرد دیاستولیک بطن چپ؛ بیمارانی که قبلا حداقل برای یک ساعت تهویه مداوم با فشار مثبت را تحمل کرده باشند؛ در طی چهار هفته قبل از شروع درمان تغییری در سیر بالینی کوموربیدهای دیگر بیمار روی نداده باشد؛ در طی چهار هفته قبل از شروع درمان تغییری در داروهای مصرفی بیمار اعمال نشده باشد؛ بالغین جوان و میانسال و معیار های خروج: بیمارانی که آپنه انسدادی حین خواب آنها علامتدار باشد؛ چاقی مرضی؛ زنان باردار یا شیرده؛ در طی سه ماه گذشته بیماری حاد قلبی داشته اند؛استفاده کمتر از3 ساعت و نیم از تهویه مداوم با فشار مثبت در طول شب؛ در طی دوره شش ماهه درمان، تغییری در وضعیت داروهای مصرفی بیمار داده شده باشد؛ با روش نمونه گیری تصادفی انخاب خواهند شد. مداخلات: براساس نتایج پلی سومنوگرافی واکوکاردیوگرافی بیماران تحت یک دوره شش ماهه تهویه مداوم با فشار مثبت قرار می گیرند و پس از کامل شدن دوره درمان مجددا در گروه مورد مطالعه، قبل و بعد از 6ماه از نظر عملکرد دیاستولیک بطن چپ تحت اکوکاردیوگرافی قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016030622134N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-04, ۱۳۹۵/۰۳/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-04, ۱۳۹۵/۰۳/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهتاب کشوری

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده قلب و عروق

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 913 781 0322

آدرس ایمیل

mkeshvari@crc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-04, ۱۳۹۴/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-04, ۱۳۹۵/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرتهویه مداوم با فشار مثبت برعملکرد دیاستولیک بطن چپ در بیماران مبتلا به آپنه خواب انسدادی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرتهویه مداوم برعملکرد قلب در بیماران مبتلا به آپنه خواب انسدادی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: شواهد وجود آپنه انسدادی حین خواب در پلی سومنوگرافی؛ شواهد اکوکاردیوگرافیک مبنی بر وجود اختلال عملکرد دیاستولیک بطن چپ; بیمارانی که قبلا حداقل برای یک ساعت تهویه مداوم با فشار مثبت را تحمل کرده باشند؛ در طی چهار هفته قبل از شروع درمان تغییری در سیر بالینی کوموربیدهای دیگر بیمار روی

نداده باشد؛ در طی چهار هفته قبل از شروع درمان تغییری در داروهای مصرفی بیمار اعمال نشده باشد؛ بالغین جوان و میانسال شرایط عمده ورود به و خروج از مطالعه:هایپوکسمی در طول روز (درصد اشباع اکسیژن شریانی کمتر از 92 درصد باشد؛ بیمارانی که آپنه انسدادی حین خواب آنها علامتدار باشد؛ وجود بیماری مزمن انسدادی ریوی یا بیماری بینابینی ریه که در اسپیرومتری مشخص شده باشد؛ بیماران دچار اختلال عملکرد سیستولیک(EF کمتر از50 درصد)، درگیری پریکارد، بیماری ایسکمیک یا دریچه ای، وکاردیومیوپاتی ها؛ بیمارانی که قبل از مطالعه نیز تحت درمان با تهویه مداوم با فشار مثبت بوده اند؛ چاقی مرضی(BMI بیشتر از 40) ؛ زنان باردار یا شیرده؛ در طی سه ماه گذشته بیماری حاد قلبی داشته اند؛ استفاده کمتر از 3 ساعت و نیم از تهویه مداوم با فشار مثبت در طول شب؛ در طی دوره شش ماهه درمان ، تغییری در وضعیت داروهای مصرفی بیمار داده نشده باشد؛ در طی دوره 6 ماهه درمان، بیمار به دلیل یکی از تغییر حاد در وضعیت یکی از بیماریهای زمینه ای که به آن مبتلاست همانند دیابت یا افزایش فشار خون یا موارد دیگر در بیمارستان بستری شود

سن

از سن **25 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 پزشکي اصفهان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،میدان آزادی، خیابان هزار جریب، اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

009831

تاریخ تایید

2016-01-06, ۱۳۹۴/۱۰/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RC. 1394. 394959

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماریهای قلبی عروقی

کد ICD-10

I51.6

توصیف کد ICD-10

Cardiovascular accident NOS

2

شرح

وقفه تنفسی

کد ICD-10

G47.3

توصیف کد ICD-10

Sleep apnoea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین سرعت پرشدن زودرس بطن در طي فاز دیاستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از درمان با تهویه مداوم با فشار مثبت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس گریدینگ اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

میانگین سرعت پرشدن دیررس بطـن در طـي فاز دیاستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از درمان با تهویه مداوم با فشار مثبت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس گریدینگ اکوکاردیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

نسبت پرشدن زودرس به دیررس بطن در طي فاز دیاستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از درمان با تهویه مداوم با فشار مثبت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس گریدینگ اکوکاردیوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

شیب سرعت انتشار جریان میترال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از درمان با تهویه مداوم با فشار مثبت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس گریدینگ اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران برای مدت شش ماه تحت درمان با تهویه مداوم با فشارمثبت قرار خواهند گرفت
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب چمران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید صانعی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان سلمان فارسي، بعد از بل شهرستان، بیمارستان قلب چمران
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی نعمت بخش
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی یوسفی
موقعیت شغلی
رزیدنت قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،میدان آزادی، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31326009615
فکس
ایمیل
dryousefi79@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید صانعی
موقعیت شغلی
متخصص قلب و عوق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،میدان آزادی، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31326009615
فکس
ایمیل
H_sanei@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه قلب و عروق اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ایران
نام کامل فرد مسوول
مهتاب کشوری
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان جمهوري، خیابان خرم
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 313359090
فکس
ایمیل
mahtabkeshvari87@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