

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## تأثیر روش تهویه با رهاسازی فشار راه هوایی بر فشار داخل مغزی و وضعیت اکسیژناسیون بیماران دچار آسیب های تروماتیک مغزی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: تعیین تأثیر تهویه با رهاسازی فشار راه هوایی بر فشار داخل مغزی و هایپوکسمی بیماران دچار صدمات تروماتیک مغزی. طراحی انجام مطالعه: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو گروهی است و واحدهای پژوهش بر اساس تخصیص تصادفی و جدول اعداد تصادفی طبق تعداد نمونه مورد نیاز به دو گروه تقسیم می‌شوند. جمعیت مورد مطالعه: بیماران دچار ضربات تروماتیک مغزی. معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 18 تا 70 سال؛ بیماران ضربات تروماتیک مغزی که انتوباسیون و تحت تهویه مکانیکی با مد تهویه متناوب اجباری هماهنگ شده، هستند؛ پایداری همودینامیک (متوسط فشار شریانی <math>< 70</math> میلی مترجیوه و پایدار حداقل 30 دقیقه قبل از شروع مطالعه) فشار داخل جمجمه <math>< 10</math> میلی مترجیوه، معیارهای خروج از مطالعه: ناپایداری همودینامیک (متوسط فشار شریانی <math>< 70</math> میلی مترجیوه)، فشار داخل مغزی <math>< 25</math> میلی مترجیوه و فشار خون‌رسانی مغزی > 60 میلی مترجیوه. حجم نمونه: 20 نفر در هر گروه. مداخله پژوهش حاضر نیز، قرارگیری گروه مداخله روی مد تهویه با رهاسازی فشار راه هوایی به مدت حداکثر نیم ساعت و سپس سنجش پارامترها (ICP, MAP, P/F ratio, PaCO2, PaO2, CPP) می‌باشد، در مقایسه با گروه کنترل که به مدت حداکثر نیم ساعت تحت تهویه با مد متناوب اجباری هماهنگ شده هستند و سپس پارامترهای موردنظر سنجیده خواهد شد. پیامد موردانتظار: APRV یک مد ایمن جهت بهبود هایپوکسمی در بیماران ضربه سر است بدون اینکه موجب افزایش ICP شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

Airway Pressure Release Ventilation

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015070623104N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 05-05-2016, 16/02/1395

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-05-05, 16/02/1395

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عالیه پسندیده

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 51 3733 1337

#### آدرس ایمیل

pasandidea1@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, 01/05/1394

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, 01/01/1395

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر روش تهویه با رهاسازی فشار راه هوایی بر فشار داخل مغزی و

وضعیت اکسیژناسیون بیماران دچار آسیب های تروماتیک مغزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تهویه مکانیکی بر فشار داخل مغزی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 18 تا 70 سال؛ بیماران ترومای سر که

انتوباسیون و تحت تهویه مکانیکی با مد تهویه متناوب اجباری هماهنگ

شده هستند؛ پایداری همودینامیک (متوسط فشار شریانی <math>< 70</math> میلی

متر جیوه و پایدار حداقل 30 دقیقه قبل از شروع مطالعه)؛ مقیاس

کمای گلاسکو >9؛ عدم ابتلا به بیماری های انسدادی مزمن

ریوی (COPD)؛ نسبت فشار اکسیژن خون شریانی به درصد اکسیژن

استنشاقی >400؛ داشتن کاتتر داخل بطنی جهت پایش فشار داخل جمجمه فشار داخل جمجمه <10 میلی مترجیوه. معیارهای خروج: ناپایداری همودینامیک (متوسط فشار شریانی >70 میلی مترجیوه)؛ فشار خونرسانی مغزی <60 میلی مترجیوه؛ فشار داخل جمجمه <25 میلی مترجیوه؛ پنوموتراکس

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

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)

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد- خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/04/13, 2015-07-04

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.IEC.1394.249

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صدمات تروماتیک مغزی

کد ICD-10

s06.2, s06

توصیف کد ICD-10

Other intracranial injuries, Intracranial injury with prolonged coma, Traumatic subarachnoid haemorrhage, Traumatic subdural haemorrhage, Diffuse, brain injury, Focal brain injury, Epidural haemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار داخل مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و نیم ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط کاتتر داخل بطنی و مانیتورینگ فشار داخل مغزی- میلی متر جیوه

2

شرح متغیر پیامد

فشار اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و نیم ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه

3

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و نیم ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری- درصد

4

شرح متغیر پیامد

نسبت فشار اکسیژن خون شریانی به درصد اکسیژن استنشاقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و نیم ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و نیم ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط فشار سنج- میلی مترجیوه

2

شرح متغیر پیامد

فشار پرفیوژن مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و نیم ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از فرمول محاسباتی- میلی متر جیوه

گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

مداخله این پژوهش یک مد تهویه‌ای به نام تهویه با رهاسازی فشار راه‌هوایی است که به مدت نیم ساعت برای واحد پژوهش اعمال می‌شود. این مد یک مد فشاری با نسبت معکوس دم به بازدم است که در آن فشار راه‌هوایی بیمار بین دو سطح فشاری بالا و پایین در نوسان است. در این مداخله مدت سطح فشاری بالا 5 ثانیه و مدت سطح فشاری پایین 1 ثانیه می‌باشد. میزان فشار در سطح بالا براساس متوسط فشار راه هوایی بیمار تعیین می‌گردد .

### طبقه بندی

غیره

## 2

### شرح مداخله

در گروه کنترل بیماران به مدت نیم ساعت با مد تهویه متناوب اجباری هماهنگ شده تهویه می‌شوند

### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز سوانح مشهد(بیمارستان شهید کامیاب)- بخش مراقبت ویژه جراحی اعصاب

#### نام کامل فرد مسوول

عالیه پسندیده

#### آدرس خیابان

مشهد- خیابان فداییان اسلام

#### شهر

مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد- معاونت پژوهشی دانشگاه

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي

#### آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

#### شهر

مشهد

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد- معاونت پژوهشی دانشگاه

#### 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 مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

جواد ملکزاده

#### موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری- مربی هیأت علمی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

خیابان ابن سینای غربی- دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

#### شهر

مشهد

#### کد پستی

#### تلفن

5511 3859 51 98+

#### فکس

#### ایمیل

malekzadehj@mums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

جواد ملک زاده

#### موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

خیابان ابن سینای غربی- دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

#### شهر

مشهد

#### کد پستی

#### تلفن

1511 3859 51 98+

#### فکس

#### ایمیل

malekzadehj@mums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

عالیه پسندیده

#### موقعیت شغلی

دانشجو

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

خیابان ابن سینای غربی- دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

#### شهر

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

مشهد  
کد پستی  
تلفن  
1337 3733 51 98+  
فکس  
ایمیل  
pasandidea1@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)