

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی تهویه با آزادسازی فشار راه هوایی بر فشار داخل مغزی و همودینامیک و اکسیژناسیون بیماران ترومای مغزی نسبت به مد روتین تهویه (تهویه متناوب اجباری هماهنگ شده)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه، مقایسه اثربخشی تهویه با آزادسازی فشار راه هوایی بر فشار داخل مغزی و همودینامیک و اکسیژناسیون بیماران ترومای مغزی نسبت به مد روتین تهویه (تهویه متناوب اجباری هماهنگ شده) می باشد. این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دو گروهی می باشد. 50 بیمار بین 18 تا 70 سال که دچار صدمات مغزی شده اند و نیاز به ونتیلاتور دارند، $GCS < 9$ و عدم ابتلا به بیماری های انسدادی مزمن ریوی (COPD) به دو گروه شاهد و آزمون تقسیم می شوند. در گروه شاهد حداقل یک ساعت پس از تهویه با مد SIMV/PSV کلیه متغیرهای فشار داخل مغزی، پارامترهای همودینامیک و اکسیژناسیون توسط پژوهشگر اندازه گیری می شود. پس از گذشت یک ساعت از تهویه با مد SIMV/PSV مجدداً کلیه متغیرها در شرایط یکسان اندازه گیری و ثبت خواهد شد. در گروه آزمون حداقل یک ساعت پس از تهویه با مد SIMV/PSV، کلیه متغیرهای فوق، اندازه گیری و ثبت خواهد شد سپس بیمار به مدت یک ساعت تحت تهویه با مد APRV خواهد گرفت. در پایان یک ساعت مجدداً کلیه متغیرها توسط پژوهشگر به روش قبل و در شرایط یکسان، اندازه گیری و ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016021426558N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۳/۲۱، 10-06-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۳/۲۱، 2016-06-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم صفری بیدختی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6871 3608 51 98+

آدرس ایمیل

safarim2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۰۱، 2015-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۰۱، 2016-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تهویه با آزادسازی فشار راه هوایی بر فشار داخل مغزی و همودینامیک و اکسیژناسیون بیماران ترومای مغزی نسبت به مد روتین تهویه (تهویه متناوب اجباری هماهنگ شده)

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر نوعی از تهویه بر سیستم قلب و مغز و ریه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 18 تا 70 سال؛ بیماران TBI که انتوباسیون و تحت تهویه مکانیکی با مد SIMV/PSV (با توجه به اینکه مد مداخله از نوع فشاری است بایستی مد روتین نیز از نوع فشاری باشد) هستند؛ پایداری همودینامیک ($MAP > 70$ میلی متر جیوه و پایدار حداقل 30 دقیقه قبل از شروع مطالعه)؛ ALI طبق نظر متخصص بیهوشی و مراقبت های ویژه؛ $GCS < 9$ ؛ عدم ابتلا به بیماری های انسدادی مزمن ریوی (COPD) طبق نظر متخصص بیهوشی و مراقبت های ویژه؛ داشتن کاتتر ونتریکلوستومی جهت پایش فشار داخل جمجمه؛ بیمار RASS

حدود 3- داشته باشد. معیارهای خروج: ناپایداری همودینامیک ($MAP < 70$ ICP > 25 mmHg)؛ شک به پنوموتوراکس طبق نظر متخصص بیهوشی و مراقبت های ویژه؛ ادم مغزی و بدتر شدن وضعیت نورولوژیک در هر مرحله از پژوهش با توجه به نظر پزشک متخصص جراحی اعصاب؛ نیاز به عمل جراحی اورژانس در هر مرحله از پژوهش؛ نیاز به احیای قلبی ریوی در هر مرحله از پژوهش؛ بی قراری غیر قابل کنترل بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود- میدان هفت تیر

شهر

شاهرود

کد پستی

تاریخ تایید

1394/11/05, 2016-01-25

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1394.184

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومای مغزی

کد ICD-10

S09

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified injuries of head

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اکسیژیناسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، یک ساعت بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

آنالیز نمونه خون شریانی

2

شرح متغیر پیامد

فشار داخل مغزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، یک ساعت بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

کاتتر ونتریکولستومی

3

شرح متغیر پیامد

همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، یک ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری فشار خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، یک ساعت بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری فشار خون

2

شرح متغیر پیامد

فشار داخل مغزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، یک ساعت بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

کاتتر ونتریکولستومی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، به مدت یک ساعت از تهویه با مد آزادسازی فشار راه

هوایی، استفاده می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مریم صفری بیدختی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان وکیل آباد، کوچه سروش 16
شهر
مشهد
کد پستی
00989188867973
تلفن
6871 3608 51 98+
فکس
ایمیل
safarim2@mums.ac.ir
maryamners@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
حسین باقری
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان هفت تیر
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
3369 273 912 98+
فکس
ایمیل
baghe_h1@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مریم صفری بیدختی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان وکیل آباد، کوچه سروش 16
شهر
مشهد
کد پستی
00989188867973
تلفن

در گروه کنترل به مدت یک ساعت از مد تهویه متناوب اجباری هماهنگ
شده (مد روتین)، استفاده می‌شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کامیاب
نام کامل فرد مسوول
مریم صفری بیدختی
آدرس خیابان
خیابان فداییان اسلام
شهر
مشهد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
مریم صفری بیدختی
آدرس خیابان
جاده سنتو
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدحسین امامیان
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر
شهر
شاهرود
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

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

6871 3608 51 98+
فکس
ایمیل
safarim2@mums.ac.irmaryamners@gmail.com
آدرس صفحه وب
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه