

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی استفاده از شاخص تنفسی سطحی و سریع در بیماران با تشدید بیماری مزمن انسدادی ریه به عنوان عامل پیشگوئی کننده نیاز به تهویه غیر تهاجمی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

طی يك مطالعه توصیفی آینده نگر تعداد 98 بیمار بالای 40 سال مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان امام رضا با تشدید COPD بررسی شدند. شاخص تنفسی سطحی سریع (RSBI)، پارامترهای ABG و امتیاز APACHE II برای تمامی بیماران اندازه گیری شد. معیار های ورود به مطالعه عبارت بودند از: تمام بیماران بالای 40 سال تشدید بیماری مزمن ریه • سابقه مصرف حد اقل بیست پاکت سال سیگار "20 pack year" و معیار های خروج از مطالعه نیز به شرح زیر بودند: • ایست تنفسی • ناپایداری قلبی عروقی • عدم همکاری بیمار • انسداد راه هوایی فوقانی • احتمال افزایش ریسک آسپیراسیون • چاقی مفرط • افزایش ترشحات بیمار • ترومای اخیر صورت یا جراحی گاستروانژوفارینال • عدم فیکس شدن ماسک • ناهنجاری های نازوفارینژال • ترومای کرانیوفاسیال • عدم رضایت بیمار برای تعیین نیاز به تهویه غیر تهاجمی (NIV) از تمامی بیماران گازهای خونی شریانی (ABG) به عمل آمد و همزمان از طریق ونتیلاتور مارک وکتور ST40 با مد EPAP= 5cm H2O و BL-PAP ، cm H2O =IPAP=10، شاخص تنفسی سطحی و سریع تمام بیماران اندازه گیری گردید و سپس برای تمام بیماران درمان طبی (تجویز کورتیکو استروئید وریدی ، اسپری سالبوتامول ، اسپری آتروونت، آنتی بیوتیک تراپی و اکسیژن تراپی) شروع گردید. مدت زمان و نحوه انجام اکسیژن تراپی برای تمام بیماران به شرح زیر بود: اندیکاسیون های شروع تهویه غیر تهاجمی (NIV) شامل تشدید بیماری مزمن انسدادی ریه با  $PH < 7.35$  و  $PaCO_2 > 45mmHg$  یا  $PaO_2 < 60mmHg$  ( $SpO_2 < 90\%$ ) علی رغم دریافت  $FIO_2$  حداکثر تا 60% بود. اکسیژن تراپی از طریق ماسک ونچوری از  $FIO_2$  24 تا 60 درصد برای تمامی بیماران برحسب عدد پالس اکسی متری هر 20 دقیقه به صورت تیره تا حصول  $SPO_2 > 90\%$  شروع گردید (تا زمان حداکثر دو ساعت). در صورت عدم حصول  $SPO_2 > 90\%$  علیرغم دریافت  $FIO_2 > 60\%$  بیماران تحت تهویه غیر تهاجمی (NIV) قرار گرفتند. بعد از انجام درمان های فوق و اکسیژن تراپی به مدت دو ساعت، که متغیر های مورد نظر در بدو مراجعه، يك ساعت و دو ساعت بعد از مراجعه اندازه گیری شده بودند، در نهایت بیماران به دو گروه نیازمند به تهویه غیر تهاجمی (گروه I) و غیر نیازمند به تهویه غیر تهاجمی (گروه II) تقسیم شدند. بیمارانی که نیاز به تهویه غیر تهاجمی پیدا کردند، پس از مشاوره با سرویس محترم ریه در بخش ریه بستری شدند و بیمارانی که بستری نشدند یا نیاز به تهویه غیر تهاجمی پیدا نکردند، بسته به شرایط بالینی به ترخیص آنها از سرویس اورژانس و ارجاع به کلینیک فوق تخصصی ریه اقدام گردید

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201304282496N10  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-04-2013, ۱۳۹۲/۰۲/۰۹  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-04-2013, ۱۳۹۲/۰۲/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حسن سلیمانپور

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1286 1329 41 98+

#### آدرس ایمیل

soleimanpourh@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-01, ۱۳۸۹/۱۲/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-30, ۱۳۹۰/۰۶/۰۸

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

بررسی استفاده از شاخص تنفسی سطحی و سریع در بیماران با تشدید بیماری مزمن انسدادی ریه به عنوان عامل پیشگوئی کننده نیاز به تهویه غیر تهاجمی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی استفاده از شاخص تنفسی سطحی و سریع در بیماران با تشدید بیماری مزمن انسدادی ریه به عنوان عامل پیشگوئی کننده نیاز به تهویه غیر تهاجمی

## هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: • تمام بیماران بالای 40 سال • تشدید بیماری مزمن ریه • سابقه مصرف حد اقل بیست پاکت سال سیگار (pack year 20) معیار های خروج از مطالعه • ایست تنفسی • ناپایداری قلبی عروقی • عدم همکاری بیمار • انسداد راه هوایی فوقانی • احتمال افزایش ریسک اسپیراسیون • چاقی مفرط • افزایش ترشحات بیمار • ترومای اخیر صورت یا جراحی گاستروازوفازیتال • عدم فیکس شدن ماسک • ناهنجار های نازوفارنژیال • ترومای کرانیوفاسیال • عدم رضایت بیمار

### 1

#### شرح

تشدید بیماری مزمن انسدادی ریه

کد ICD-10

J44.1

توصیف کد ICD-10

Chronic obstructive pulmonary disease with acute exacerbation, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شاخص تنفسی سطحی و سریع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مراجعه، يك ساعت و دو ساعت بعد از مراجعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حجم جاری بیمار بر حسب لیتر / تعداد تنفس بیمار در دقیقه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

آپاچی دو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مراجعه، يك ساعت و دو ساعت بعد از مراجعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دمای بدن، تعداد ضربان قلب، هماتوکریت، تعداد گلبول های سفید خون، تعداد تنفس، PaO2/F1O2 کراتینین، PH ، سدیم، پتاسیم ، نمره کماي گلاسکو و فشارخون.

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

تعیین شاخص تنفسی سطحی و سریع همه بیماران از طریق ونتیلانور مارک وکتور ST40 با مد EPAP= 5cm H2O ، BL-PAP ، و cm H2O 10=IPAP

طبقه بندی

تشخیصی

### 2

#### شرح مداخله

اخذ گاز خون شریانی از بیمار

طبقه بندی

تشخیصی

## مراکز بیمار گیری

## سن

از سن 40 ساله تا سن 100 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 98

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

آذربایجانشرقی - تبریز - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - سازمان

مرکزی شماره 2 - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

51664

#### تاریخ تایید

**تلفن**  
2078 1335 41 98+  
**فکس**  
2078 1335 41 98+  
**ایمیل**  
h\_mofid1357@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان امام رضا  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر حسن سلیمانپور  
**آدرس خیابان**

تبریز - خیابان دانشگاه - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - دانشکده پزشکی - گروه طب اورژانس

**شهر**  
تبریز

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر حسن سلیمانپور  
**موقعیت شغلی**  
متخصص بیهوشی (دانشیار تمام وقت بیهوشی)  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
آذربایجانشرقی - تبریز - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - بیمارستان امام رضا(ع) - گروه آموزشی طب اورژانس  
**شهر**  
تبریز  
**کد پستی**  
51664  
**تلفن**  
2078 1335 41 98+  
**فکس**  
2078 1335 41 98+  
**ایمیل**  
h\_mofid1357@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر حسن سلیمانپور  
**موقعیت شغلی**  
متخصص بیهوشی (دانشیار تمام وقت بیهوشی)  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
آذربایجانشرقی - تبریز - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - بیمارستان امام رضا(ع) - گروه آموزشی طب اورژانس  
**شهر**  
تبریز  
**کد پستی**  
51664  
**تلفن**  
2078 1335 41 98+  
**فکس**  
2078 1335 41 98+  
**ایمیل**  
h\_mofid1357@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خالی

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سید کاظم شکوری  
**آدرس خیابان**  
آذربایجانشرقی - تبریز - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - سازمان مرکزی شماره 2 - معاونت پژوهشی تبریز  
**شهر**  
تبریز  
**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 تبریز  
**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 تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر حسن سلیمانپور  
**موقعیت شغلی**  
متخصص بیهوشی (دانشیار تمام وقت بیهوشی)  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
آذربایجانشرقی - تبریز - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - بیمارستان امام رضا(ع) - گروه آموزشی طب اورژانس  
**شهر**  
تبریز  
**کد پستی**  
51664

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