پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

طي يك مطالعه توصيفي آينده نگر تعداد 98 بيمار بالاي 40 سال مراجعه كننده به اورژانس بيمارستان امام رضا با تشديد COPD بررسي شدند. شاخص تنفسي سطحي سريع (RSBI)، پارامترهاي ABG و امتياز APACHE II براي تمامي بيماران اندازه گيري شد. معيار هاي ورود به مطالعه عبارت بودند از: • تمام بيماران بالاي 40 سال • تشديد بيماري مزمن ريه • سابقه مصرف حد اقل بيست پاكت سال سيگار ″20 pack year) و معيار هاي خروج از مطالعه نيز به شرح زير بودند: • ايست تنفسي • ناپايداري قلبي عروقي • عدم همكاري بيمار • انسداد راه هوايي فوقاني • احتمال افزايش ريسك آسپيراسيون • چاقي مفرط • افزايش ترشحات بيمار • تروماي اخير صورت يا جراحي گاستروازوفاژيال • عدم فيكس شدن ماسك • ناهنجار هاي نازوفارنژيال • تروماي كرانيوفاسيال • عدم رضايت بيمار براى تعيين نياز به تهويه غير تهاجمى (NIV) از تمامى بيماران گازهاى خونى شريانى (ABG)به عمل آمد و همزمان از طريق ونتيلاتور مارک وکتور ST40 با مد BL-PAP ، EPAP= 5cm H20 و cm H20 IPAP=10، شاخص تنفسى سطحى و سريع تمام بيماران اندازه گيرى گرديد و سپس براى تمام بيماران درمان طبى (تجويز کورتيکو استروئيد وريدى ، اسپرى سالبوتامول ، اسپرى آتروونت، آنتى بيوتيک تراپى و اکسيژن تراپى) شروع گرديد. مدت زمان و نحوه انجام اکسيژن تراپى براى تمام بيماران به شرح زير بود: انديکاسيون هاي شروع تهويه غير تهاجمى (NIV) شامل تشديد بيمارى مزمن انسدادى ريه با PH < 7.35و PaCO2 > 45mmHg يا PaO2 <60mmHg((Spo2<90%% على رغم دريافتFIO2 حداكثر تا 60% بود. اكسيژن تراپي از طريق ماسك ونچوري از FIO2 24 تا 60 درصد براي تمامي بيماران برحسب عدد پالس اكسي متري هر 20 دقيقه به صورت تيتره تا حصول SPO2>90% شروع گرديد (تا زمان حداكثر دو ساعت). در صورت عدم حصول SPO2>90% عليرغم دريافت FIO2>60% بيماران تحت تهويه غير تهاجمي (NIV) قرار گرفتند. بعد از انجام درمان هاي فوق و اكسيژن تراپي به مدت دو ساعت، كه متغير هاي مورد نظر در بدو مراجعه، يك ساعت و دو ساعت بعد از مراجعه اندازه گيري شده بودند، در نهايت بيماران به دو گروه نيازمند به تهويه غير تهاجمى (گروه ا) و غير نيازمند به تهويه غير تهاجمى(گروه II) تقسيم شدند. بيماراني كه نياز به تهويه غير تهاجمي پيدا كردند، پس از مشاوره با سرويس محترم ريه در بخش ريه بستري شدند و بيماراني كه بستري نشدند يا نياز به تهويه غير تهاجمي پيدا نكردند، بسته به شرايط باليني به ترخيص آنها از سرويس اورژانس و ارجاع به كلينيك فوق تخصصي ريه اقدام گرديد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201304282496N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-04-29, ۱۳۹۲/۰۲/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-04-29, ۱۳۹۲/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن سلیمانپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1329 1286

آدرس ایمیل

soleimanpourh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکي تبريز

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

عنوان علمی 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

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 هاي ورود به مطالعه: • تمام بیماران بالای 40 سال • تشدید بیماری مزمن ریه • سابقه مصرف حد اقل بیست پاکت سال سیگار ″″20 pack year) معیار هاي خروج از مطالعه • ایست تنفسي • ناپایداري قلبي عروقي • عدم همکاري بیمار • انسداد راه هوایي فوقاني • احتمال افزایش ریسك آسپیراسیون • چاقی مفرط • افزایش ترشحات بیمار • تروماي اخیر صورت یا جراحي گاستروازوفاژیال • عدم فیکس شدن ماسك • ناهنجار هاي نازوفارنژیال • تروماي کرانیوفاسیال • عدم رضایت بیمار

سن
از سن **40 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **98**

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
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکي تبریز

آدرس خیابان
آذربایجانشرقی - تبریز – دانشگاه علوم پزشکي تبریز – سازمان مرکزي شماره 2 – معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکي تبریز

شهر
تبریز

کد پستی
51664

تاریخ تایید
2010-01-09, ۱۳۸۸/۱۰/۱۹

کد کمیته اخلاق
883

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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
دماي بدن، تعداد ضربان قلب، هماتوکریت، تعدادگلبول هاي 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 ونتیلاتور مارک وکتور ST40 با مد EPAP= 5cm H20 ، BL-PAP و cm H20 10=IPAP

طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
اخذ گاز خون شریانی از بیمار

طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکي تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم شکوری
آدرس خیابان
آذربایجانشرقی - تبریز – دانشگاه علوم پزشکي تبریز – سازمان مرکزي شماره 2 – معاونت پژوهشي 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 پزشکي 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 پزشکي 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 پزشکي تبریز – بیمارستان امام رضا(ع)– گروه آموزشی طب اورژانس
شهر
تبریز
کد پستی
51664
تلفن
+98 41 1335 2078
فکس
+98 41 1335 2078
ایمیل
h_mofid1357@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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 پزشکي تبریز – بیمارستان امام رضا(ع) – گروه آموزشی طب اورژانس
شهر
تبریز
کد پستی
51664
تلفن
+98 41 1335 2078
فکس
+98 41 1335 2078
ایمیل
h_mofid1357@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي 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 پزشکي تبریز – بیمارستان امام رضا(ع)– گروه آموزشی طب اورژانس
شهر
تبریز
کد پستی
51664
تلفن
+98 41 1335 2078
فکس
+98 41 1335 2078
ایمیل
h_mofid1357@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