

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

مقایسه راحتی و کارایی استفاده از تهویه غیر تهاجمی با ماسک کل صورت و ماسک دهان و بینی در بیماران مبتلا به نارسایی حاد تنفسی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف مطالعه: مقایسه کارایی و راحتی استفاده از دو نوع ماسک تمام صورت یا ماسک دهانی بینی در تهویه غیر تهاجمی بیماران مبتلا به نارسایی حاد تنفسی در بیمارستان مسیح دانشوری طراحی مطالعه: مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سو کور می باشد. نحوه انجام مطالعه: ابتدا بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی در دو گروه استفاده از ماسک دهانی بینی یا ماسک تمام صورت قرار می گیرند. به طور معمول تهویه غیر تهاجمی، به طور مداوم به مدت 24 ساعت اعمال خواهد شد. در هر دو گروه در صورتی که بیمار ماسکی را که اول استفاده کرده، تحمل نکند، قبل از قطع تهویه غیر تهاجمی ماسک دوم امتحان خواهد شد. شرایط ورود و خروج از مطالعه: شرایط ورود به مطالعه شامل موارد ذیل است: بیماران مبتلا به نارسایی تنفسی حاد؛ تاکی پنه (تعداد تنفس در دقیقه بیش از 24)؛ استفاده از عضلات فرعی تنفس؛ تنفس متناقض؛ اسیدوز تنفسی معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: تغییر سطح هوشیاری؛ ترشحات زیاد تنفسی؛ بیماری کرونری ناپایدار؛ آریتمی منجر به ناپایداری فشارخون؛ اشباع اکسیژن شریانی کمتر از 90 درصد و یا افت بیشتر از 40 میلی متر جیوه از فشارقبلی؛ ضایعه پوستی وسیع؛ تروما به صورت؛ انسداد راه هوایی فوقانی؛ عمل جراحی اخیر روی راههای هوایی فوقانی، معده و مری؛ وضعیتی که نیاز به انتوباسیون فوری باشد. متغیرهای پیامد اصلی: راحتی استفاده از ماسک با استفاده از معیار نمره بندی 0 تا 10. متغیر پیامد ثانویه: مشخصات گاز خون وریدی

عاطفه فخاریان

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده سل و بیماری های ریوی دکتر مسیح دانشوری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2541 2712 21 98+

آدرس ایمیل

afakharian@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

از محل بودجه پایان نامه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/01/01, 2014-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/01/01, 2016-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه راحتی و کارایی استفاده از تهویه غیر تهاجمی با ماسک کل صورت و ماسک دهان و بینی در بیماران مبتلا به نارسایی حاد تنفسی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی استفاده از تهویه غیر تهاجمی با ماسک کل صورت و ماسک دهان و بینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به نارسایی تنفسی حاد؛ تاکی پنه (تعداد تنفس در دقیقه بیش از 24)؛ استفاده از عضلات فرعی تنفس؛ تنفس متناقض؛ اسیدوز تنفسی معیارهای خروج از مطالعه: تغییر سطح هوشیاری؛ ترشحات زیاد تنفسی؛ بیماری کرونری ناپایدار؛ آریتمی منجر به ناپایداری فشارخون؛ اشباع اکسیژن شریانی کمتر از 90 درصد و یا افت بیشتر از 40 میلی متر جیوه از فشارقبلی؛ ضایعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2016051627929N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-06-2016, 1395/03/26

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/03/26, 2016-06-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پوستی وسیع ; تروما به صورت ; انسداد راه هوایی فوقانی ; عمل جراحی اخیر روی راههای هوایی فوقانی ، معده و مری ; وضعیتی که نیاز به انتوباسیون فوری باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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 پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/04/11, 2014-07-02

کد کمیته اخلاق

sbmu1.REC.1393.65

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی تنفسی حاد

کد ICD-10

J96.0

توصیف کد ICD-10

Acute respiratory failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

راحتی استفاده از ماسک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

PH خون وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری گاز خون وریدی

2

شرح متغیر پیامد

PCO2 خون وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری گاز خون وریدی

3

شرح متغیر پیامد

HCO3- خون وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری گاز خون وریدی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: ابتدا از ماسک دهانی بینی استفاده میشود. تنظیمات دستگاه غیر تهاجمی بر اساس دستورالعمل‌های منتشر شده توسط انجمن ریه اروپا و آمریکا انجام خواهد شد. ماسک برای 24 ساعت روی صورت بیماران قرار داده می شود. در صورتی که بیمار ماسک دهانی را نتواند استفاده کند از ماسک گروه دیگر استفاده می شود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

در گروه کنترل از ماسک تمام صورت استفاده میشود. تنظیمات دستگاه غیر تهاجمی در این گروه هم مشابه گروه مداخله و بر اساس دستورالعمل‌های منتشر شده توسط انجمن ریه اروپا و آمریکا انجام می گردد. ماسک برای 24 ساعت روی صورت بیماران قرار داده می شود. در صورتی که بیمار ماسک تمام صورت را نتواند از ماسک گروه دیگر استفاده

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1956944413

تلفن

0850 103 912 98+

فکس

ایمیل

fakharian_2005@yahoo.com

آدرس صفحه وب

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشکده سل و بیماری های ریوی دکتر مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

عاطفه فخاریان

آدرس خیابان

بیمارستان مسیح دانشوری، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زررقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی (پروانه) - جنب بیمارستان طالقانی - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

شهر

تهران

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 شهید بهشتی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده سل و بیماری های ریوی

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه فخاریان

موقعیت شغلی

فوق تخصص بیناری های ریوی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان مسیح دانشوری، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد

شهر

تهران

کد پستی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده سل و بیماری های ریوی

نام کامل فرد مسوول

عاطفه فخاریان

موقعیت شغلی

فوق تخصص ریه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان مسیح دانشوری، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد

شهر

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

2541 2712 21 98+

فکس

ایمیل

fakharian_2005@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده سل و بیماری های ریوی

نام کامل فرد مسوول

عاطفه فخاریان

موقعیت شغلی

فوق تخصص بیماری های ریوی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان مسیح دانشوری، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد

شهر

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

2541 2712 21 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز