

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## بررسی اثر تهویه غیر تهاجمی با فشار مثبت در بیماران با حمله متوسط و شدید آسم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) اهداف: بررسی اثر تهویه غیر تهاجمی با فشار مثبت در بیماران با حمله متوسط و شدید آسم در اورژانس بیمارستان مسیح دانشوری (2) طراحی: جمعیت مورد مطالعه: بیماران با حمله متوسط و شدید آسم مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان مسیح دانشوری، حجم نمونه: ۳۴ بیمار، کورسازی: دوسویه کور برای آزمودنی ها (بیماران)، گروه ها و تصادفی سازی: گروه بندی بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل، تک یا چند مرکزی بودن و فاز مطالعه: چند مرکزی، فاز 2 کارآزمایی بالینی (3) نحوه انجام: 1- ارزیابی های اولیه در همه 34 بیمار، 2- تهویه غیر تهاجمی با فشار دمی ۱۲ و فشار بازدمی ۴ سانتی متر آب با ماسک صورتی در گروه مداخله، 3- قرار دادن یک ماسک مشابه بدون فشار در گروه کنترل، 4- مقایسه نتایج دو گروه. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و عدم ورود اصلی: شرایط ورود: ۱- سن ۷۵ - ۱۸ سال، ۲- تشخیص آسم شناخته شده باشد. شرایط خروج از مطالعه: ۱- ابتلا به بیماری مزمن تحلیل برنده تنفسی، ۲- بیمار قادر به استفاده از ماسک نباشد. (5) مداخلات: در گروه مداخله: تهویه غیر تهاجمی با ماسک صورتی با فشار دمی ۱۲ و فشار بازدمی ۴ سانتی متر آب برای ۱۲۰ دقیقه، گروه کنترل: یک ماسک مشابه بدون فشار. (6) متغیرهای پیامد اصلی (شامل پیامدهای اولیه و ثانویه): متغیر پیامد اولیه: حداکثر جریان هوای بازدمی در ثانیه اول. متغیرهای پیامد ثانویه: فشار اکسیژن خون شریانی، فشار دی اکسید کربن خون شریانی، فشار خون، میزان ضربان قلب، تنگی نفس

پژوهشگرده سل و بیماری های ربوی 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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۰۱, 2016-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تهویه غیر تهاجمی با فشار مثبت در بیماران با حمله متوسط و شدید آسم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تهویه غیر تهاجمی در بیماران مبتلا به آسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن ۷۵ - ۱۸ سال؛ تنگی نفس؛ بیک فلومتر کمتر از ۲۰۰ سی سی؛ ریت تنفسی بیشتر از ۲۴ در دقیقه؛ تشخیص آسم شناخته شده باشد؛ دریافت درمان معمول آسم. معیارهای خروج: ابتلا به بیماری مزمن تحلیل برنده تنفسی؛ بی ثباتی در علائم حیاتی مثل فشار سیستولیک کمتر از ۹۰ میلی متر جیوه پس از مایع درمانی؛ عدم تمایل بیمار برای شرکت در مطالعه؛ کاهش سطح هوشیاری؛ آنفارتکوس میوکارد حاد یا حمله ایسکمی حاد قلبی؛ pH کمتر از ۷ / ۱۰؛ عدم توانایی برای استفاده از ماسک؛ عدم توانایی در تمیز کردن ترشحات راه هوایی.

سن

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017021427929N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۱/۰۷, 27-03-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۱/۰۷, 2017-03-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه فخاریان

نام سازمان / نهاد

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
2

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34  
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

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

1395/02/21, 2016-05-10

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1395.60

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسم

کد ICD-10

J46

توصیف کد ICD-10

Acute severe asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حداکثر جریان هوای بازدمی در ثانیه 1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری گاز خون شریانی

2

شرح متغیر پیامد

فشار دی اکسید کربن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری گاز خون شریانی

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری بالینی

4

شرح متغیر پیامد

میزان ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری بالینی

5

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس Borg

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: تهویه غیر تهاجمی با استفاده از ماسک صورتی یا فشار

دمی ۱۲ و فشار بازدمی ۴ سانتی متر آب برای ۱۲۰ دقیقه روی صورت

بیماران انجام می‌شود. تنظیمات دستگاه غیر تهاجمی بر اساس

دستورالعمل‌های منتشر شده توسط انجمن ریه اروپا و آمریکا انجام

خواهد شد.

طبقه بندی

**شرح مداخله**

در گروه کنترل: دستگاه تهویه غیر تهجمی با ماسک صورتی بدون فشار برای ۱۲۰ دقیقه روی صورت بیماران قرار داده می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**مراکز بیمار گیری**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

عاطفه فخاریان

آدرس خیابان

شهر

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقي

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب

بیمارستان آیت الله طالقانی

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

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

پژوهشکده سل و بیماری های ریوی

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه فخاریان

**موقعیت شغلی**

متخصص بیماری های ریوی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5050 2610 21 98+

فکس

ایمیل

fakharian\_2005@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

عاطفه فخاریان

موقعیت شغلی

متخصص بیماری های ریوی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

212127122541 98+

فکس

ایمیل

fakharian\_2005@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

عاطفه فخاریان

موقعیت شغلی

متخصص بیماری های ریوی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2541 2712 21 98+

فکس

ایمیل

fakharian\_2005@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی