

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای اثر دو روش تهویه متناوب اجباری هماهنگ شده و رها سازی فشار راه هوایی بر پارامترهای اکسیژناسیون و همودینامیک در بیماران ترومای سر .

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر مد تهویه با رها سازی فشار راه هوایی بر اکسیژناسیون و همودینامیک در بیماران ترومای سر. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی با طراحی متقاطع است و بر اساس جدول اعداد تصادفی تعداد نمونه های مورد نیاز به دو گروه تقسیم می شوند. جمعیت مورد مطالعه: بیماران با صدمات مغزی می باشند. معیارهای ورود شامل: سن بین 15 تا 60 سال، بیماران با صدمات مغزی که اینتوبه شده اند و تحت تهویه مکانیکی با مد تهویه متناوب اجباری هماهنگ شده می باشند، پایداری همودینامیک (فشار متوسط شریانی بیشتر از 70 میلی متر جیوه)، معیار کمای گلاسگو کمتر از 9. معیارهای خروج شامل: ناپایداری همودینامیک (فشار متوسط شریانی کمتر از 70)، احیای قلبی و ریوی. تعداد بیماران 36 نفر در هر گروه می باشد. مداخله مطالعه: یک مد ونتیلاتور که تهویه با رها سازی فشار راه هوایی نامیده می شود که از طریق ونتیلاتور و لوله داخل نای به مدت دو ساعت استفاده می شود. این مد، یک مد با نسبت معکوس است که فشار راه هوایی بین دو فشار بالا و فشار پایین در حال نوسان است. در این مداخله مدت فشار بالا 4/5 ثانیه و مدت فشار پایین 0/5 ثانیه است. فشار بالا بر اساس حجم جاری مورد نیاز بیمار مشخص می شود. بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. دو گروه مد تهویه متناوب اجباری را دریافت می کنند. بیماران گروه یک به مد APRV تغییر پیدا می کنند در حالیکه در گروه 2 مد SIMV برای 2 ساعت ادامه پیدا می کند. بعد از آن، گروه یک مد SIMV را دریافت می کنند و گروه 2 APRV را برای 2 ساعت دریافت می کنند. در این مراحل مقادیر ABG و علائم حیاتی (pao2, paco2, spo2, MAP) ضربان قلب، فشار خون) ثبت می شوند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه صغری فرهنگیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3229 4612 51 98+

آدرس ایمیل

farhangianf2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر دو روش تهویه متناوب اجباری هماهنگ شده و رها سازی فشار راه هوایی بر پارامترهای اکسیژناسیون و همودینامیک در بیماران ترومای سر .

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تهویه مکانیکی بر اکسیژناسیون و همودینامیک در بیماران ترومای سر.

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: سن بین 15 تا 60 سال؛ بیماران با صدمات مغزی که اینتوبه شده اند و تحت تهویه با مد SIMV هستند؛ همودینامیک پایدار (فشار متوسط شریانی بیشتر از 70 حداقل نیم ساعت قبل از

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016080729234N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۳/۱۶, 06-06-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۱۶, 2017-06-06

مطالعه؛ معیار کمای گلاسگو کمتر از 9؛ نداشتن تاریخچه ای از بیماری ریوی. معیارهای خروج شامل: ناپایداری همودینامیک ($MAP < 70$)؛ احیای قلبی و ریوی.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، نیم و دو ساعت پس از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گازهای خون شریانی

2

شرح متغیر پیامد

فشار دی اکسید کربن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، نیم و دو ساعت پس از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گازهای خون شریانی

3

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، نیم و دو ساعت پس از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیترینگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، نیم و دو ساعت پس از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، نیم و دو ساعت پس از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

فشار سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، نیم و دو ساعت پس از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

گروه‌های مداخله

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 سبزوار.

آدرس خیابان

سبزوار-خیابان اسدآبادی-سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی .

شهر

سبزوار.

کد پستی

9613873136

تاریخ تایید

1395/09/11, 2016-12-01

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1395.103

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومای سر.

کد ICD-10

S06.2, S06

توصیف کد ICD-10

Other intracranial injuries, Intracranial injury with prolonged coma, Traumatic subarachnoid haemorrhage, Traumatic subdural haemorrhage, Diffuse, brain injury, Focal brain injury, Epidural haemorrhage

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: مداخله این پژوهش یک مد تهویه‌ای به نام تهویه با رهاسازی فشار راه‌هوایی است که به مدت دو ساعت برای واحد پژوهش از طریق ونتیلاتور و به روش تهاجمی با لوله تراشه اعمال می‌شود. این مد یک مد فشاری با نسبت معکوس دم به بازدم است که فشار راه‌هوایی بیمار بین دو سطح فشاری بالا و پایین در نوسان است. در این مداخله مدت سطح فشاری بالا ۴/۵ ثانیه و مدت سطح فشاری پایین ۰/۵ ثانیه می‌باشد. میزان فشار در سطح بالا براساس حجم جاری مورد نیاز بیمار تعیین می‌گردد. بیمارن گروه یک مد SIMV را برای 2 ساعت دریافت می‌کنند سپس ABG نیم و دو ساعت پس از تغییرات گرفته می‌شود. سپس مد ونتیلاتور به APRV برای 2 ساعت تغییر داده می‌شود و ABG نیم و دو ساعت بعد گرفته می‌شود. در تمام این مراحل مقادیر ABG و علایم حیاتی ثبت می‌شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

بیمارن گروه دو مد APRV را برای 2 ساعت دریافت می‌کنند سپس ABG نیم و دو ساعت پس از تغییرات گرفته می‌شود. سپس مد ونتیلاتور به SIMV برای 2 ساعت تغییر داده می‌شود و ABG نیم و دو ساعت بعد گرفته می‌شود. در تمام این مراحل مقادیر ABG و علایم حیاتی ثبت می‌شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن صادقی

آدرس خیابان

مشهد، بزرگراه آسیایی، سه راهی فردوسی، بیمارستان طالقانی.

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار.

نام کامل فرد مسوول

رحیم اکرمی

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید شهر، ساختمان پردیس دانشگاه، بلوک B.

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار.

شهر

سبزوار

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار.
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 سبزوار

نام کامل فرد مسوول

حسن خلیلی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری-عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید شهر، ساختمان پردیس دانشگاه، دانشکده

پرستاری و مامایی.

شهر

سبزوار

کد پستی

9613873136

تلفن

1300 4401 51 98+

فکس

ایمیل

khalili894@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن صادقی

موقعیت شغلی

فوق تخصص مراقبت های ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، بزرگراه آسیایی، سه راه فردوسی،

بیمارستان طالقانی.

شهر

مشهد

کد پستی

9173500645

تلفن

3970 3542 51 98+

فکس

3600 3542 51 98+

ایمیل

sadwho@yahoo.com

آدرس صفحه وب

farhangianf2@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول
فاطمه صغری فرهنگیان

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، بلوار توس، توس 81، پلاک 47.

شهر

مشهد

کد پستی

9198155938

تلفن

3229 4612 51 98+

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی