# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسي تأثير وضعيت دمر بر اكسيژناسيون بيماران مبتلا به نارسايي حاد تنفسي تحت تهويه مكانيكي

## چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف مطالعه: بررسی اثرات وضعیت دمر بر اکسیژناسیون بیماران مبتلا به نارسایی حاد تنفسی تحت تهویه مکانیکی. طراحی مطالعه: تجربی، قبل و بعد از مداخله. جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به نارسائی حاد تنفسی تحت تهویه مکانیکی. حجم نمونه:54 بیمار. کورسازی: کور نشده است. تصادفی سازی: در این مطالعه انجام نشده است. معیارهای ورود: عدم ابتلا به بیماری های مزمن ریوی؛ عدم ابتلا به بیماری های ریوی با منشا قلبی؛ عدم وجود شواهدی از هیپرتانسیون دهلیز چپ. معیارهای خروج: تغییرات نامطلوب در تعداد ضربان قلب؛ تغییرات نامطلوب در تعداد تنفس؛ تغییرات نامطلوب در فشار خون؛ کاهش میزان اکسیژن خون شریانی؛ نیاز به تغییر مد تهویه ای؛ بروز آریتمی های خطرناک ازجمله تاکیکاردی بطنی. مداخله: قرار دادن بیمار در وضعیت دمر. زمان مداخله: سه روز برای هر بیمار. پیامد اولیه: اشباع اکسیژن خون شریانی. پیامد ثانویه: نسبت فشار اکسیژن خون شریانی به درصد اکسیژن دمی.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017052534130N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۴/۰۸ ,29-06-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۶/۰۴/۰۸ ,2017-06-29

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

زیبا حاجیوند سلیمانی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه جندی شاپور اهواز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 61 3336 2535

**آدرس ایمیل**

hajivand.z@ajums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۶/۰۳/۰۵ ,2017-05-26

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۶/۰۴/۳۰ ,2017-07-21

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسي تأثير وضعيت دمر بر اكسيژناسيون بيماران مبتلا به نارسايي حاد تنفسي تحت تهويه مكانيكي

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر وضعیت دمر بر بهبود بیماران مبتلا به نارسایی تنفسی

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود: عدم ابتلا به بیماری های مزمن ریوی؛ عدم ابتلا به بیماری های ریوی با منشا قلبی؛ عدم وجود شواهدی از هیپرتانسیون دهلیز چپ. معیارهاي خروج: تغییرات نامطلوب در تعداد ضربان قلب بیمار؛ تغییرات نامطلوب در تنفس بیمار؛ تغییرات نامطلوب در فشار خون بیمار؛ کاهش میزان اشباع اکسیژن خون شرياني؛ نیاز به تغییر مد تهویه اي؛ بروز آریتمي هاي قلبي خطرناك از جمله تاکیکاردي بطني

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
**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**
تنها
**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 اهواز
**آدرس خیابان**
خوزستان، اهواز، کوی گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**شهر**
اهواز
**کد پستی**
6135715794
**تاریخ تایید**
2017-05-05, ۱۳۹۶/۰۲/۱۵
**کد کمیته اخلاق**
IR.AJUMS.REC.1396.96

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
نارسائی حاد تنفسی
**کد ICD-10**
J96.0
**توصیف کد ICD-10**
Acute respiratory failure

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
میزان اشباع اکسیژن خون شریانی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
30دقیقه بعد از وضعیت طاقباز و 30 دقیقه بعد از وضعیت دمر
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
گازهای خون شریانی

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
نسبت میزان اشباع اکسیژن خون شریانی به درصد اکسیژن دمی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
30 دقیقه بعد از وضعیت طاقباز و 30 دقیقه بعد از وضعیت دمر
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایش گازهای خون شریانی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
وضعیت دمر
**طبقه بندی**
غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان گلستان اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
زیبا حاجیوند سلیمانی
**آدرس خیابان**
اهواز، کوی گلستان، بیمارستان گلستان
**شهر**
اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
بهزاد شریف مخمل زاده
**آدرس خیابان**
خوزستان، اهواز، کوی گلستان، خیابان اسفند، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**شهر**
اهواز
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**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 اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
زیبا حاجیوند سلیمانی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی پرستاری
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خوزستان، اهواز، گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**شهر**
اهواز
**کد پستی**
6135715794
**تلفن**
+98 61 3373 8070
**فکس**
**ایمیل**
hajivand.z@ajums.ac.ir; hajivand.h.gh@gmaile.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
سیمین جهانی
**موقعیت شغلی**
دکترای پرستاری
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خوزستان، اهواز، کوی گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**شهر**
اهواز
**کد پستی**
6135715794
**تلفن**
+98 61 3373 8070
**فکس**
**ایمیل**
jahanisimin50@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
زیبا حاجیوند سلیمانی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی پرستاری
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خوزستان، اهواز، کوی گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**شهر**
اهواز
**کد پستی**
6135715794
**تلفن**
+98 61 3373 8070
**فکس**
**ایمیل**
hajivand.z@ajums.ac.ir
**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