

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## اثر بودزوناید نبولایزر و دگزامتازون داخل وریدی بر لیک کاف لوله تراشه در بیماران ایننوبه بستری شده در بخش مراقبت های ویژه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه مقایسه تأثیر بودزوناید نبولایزر و دگزامتازون وریدی بر روی میزان لیک کاف لوله تراشه در بیماران ایننوبه بستری در بخش مراقبت های ویژه می باشد. مطالعه بر روی 270 نفر از بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه انجام می شود. معیارهای ورود: بودن در بازه سنی 18-65 سال؛ گذشت حداقل 48 ساعت از انجام اینتوباسیون. معیارهای خروج: عدم دریافت کورتیکواستروئید و مسکن نان استروئیدی؛ عدم ابتلا به بیماری راه هوایی مثل آسم یا بیماری مزمن ربوی. این بیماران به صورت تصادفی سازی بلوکی به سه گروه تقسیم شده و به ترتیب تحت درمان بودزوناید نبولایزر، تزریق وریدی دگزامتازون و نرمال سالین فرار گرفتند. مداخلات صورت گرفته شامل این موارد بود: گروه مداخله 1: به مدت 20 دقیقه هر 12 ساعت (تا 48 ساعت) تحت بودزوناید نبولایزر با دوز 1 mg که به cc4 رسانده، قرار گرفته اند. همچنین 2 میلی لیتر نرمال سالین وریدی نیز هر 8 ساعت دریافت کردند. گروه مداخله 2: دریافت تزریق وریدی دگزامتازون به مقدار 8 میلیگرم هر 8 ساعت به مدت 48 ساعت و دریافت 4 میلی لیتر نرمال سالین هر 12 ساعت از طریق نبولایزر. گروه شاهد: دریافت 2 میلی لیتر نرمال سالین هر 8 ساعت بصورت وریدی و دریافت 4 میلی لیتر نرمال سالین هر 12 ساعت از طریق نبولایزر. در نهایت این افراد در هنگام شروع مطالعه (ساعت صفر) و ساعت های 12، 24، 36 و 48 بعد از اینتوباسیون تحت مونیتورینگ پالس اکسیمتری و قلبی قرار گرفته و متغیرهای اشباع اکسیژن، فشار متوسط شریانی، ضربان قلب و نسبت لیک کاف ثبت گردید.

#### نام

مهدی حیدری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1605 3650 31 98+

آدرس ایمیل

jam@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۰/۱۰, 2011-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۰/۱۱, 2012-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بودزوناید نبولایزر و دگزامتازون داخل وریدی بر لیک کاف لوله

تراشه در بیماران ایننوبه بستری شده در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات دارویی بودزوناید نبولایزر و دگزامتازون روی بیماران استفاده

کننده از لوله تراشه.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بازه سنی 18-65 سال؛ حداقل 48 ساعت

اینتوباسیون؛ بستری در بخش مراقبت های ویژه بستری و موافقت بیمار

یا همراه برای شرکت در مطالعه. شرایط خروج از مطالعه: دریافت

کورتیکواستروئید؛ ابتلا به بیماری راه هوایی مثل آسم یا بیماری مزمن

ربوی؛ مصرف مزمن مسکن نان استروئیدی.

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017061734598N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۶/۲۴, 15-09-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۶/۲۴, 2017-09-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

Coma, unspecified

**3**

شرح

جراحی.

کد ICD-10

T88.9

توصیف کد ICD-10

Complication of surgical and medical care, unspecified

**4**

شرح

مسمومیت

کد ICD-10

T50.4

توصیف کد ICD-10

Drugs affecting uric acid metabolism

### متغیر پیامد اولیه

**1**

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هنگام شروع مطالعه (ساعت صفر) و ساعت‌های 12 و 24 و 36 و

48 بعد از اینتوباسیون.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسی متر.

**2**

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هنگام شروع مطالعه (ساعت صفر) و ساعت‌های 12 و 24 و 36 و

48 بعد از اینتوباسیون.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ قلبی.

**3**

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هنگام شروع مطالعه (ساعت صفر) و ساعت‌های 12 و 24 و 36 و

48 بعد از اینتوباسیون.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ قلبی.

**4**

شرح متغیر پیامد

نسبت لیک کاف.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هنگام شروع مطالعه (ساعت صفر) و ساعت‌های 12 و 24 و 36 و

48 بعد از اینتوباسیون.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حجم جاری دستگاه/(میانگین حجم جاری بازدمی در 3 تنفس با حجم

جاری پایین- حجم جاری دستگاه)=CLR

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 270

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

1389/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.3.291

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

شرح

ترومای سر.

کد ICD-10

S07.9

توصیف کد ICD-10

Crushing injury of head, part unspecified

**2**

شرح

نبود هوشیاری.

کد ICD-10

R40.2

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه شاهد: دریافت 2 میلی‌لیتر نرمال سالین هر 8 ساعت بصورت وریدی و دریافت 4 میلی‌لیتر نرمال سالین هر 12 ساعت از طریق نیولایزر.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: دریافت تزریق وریدی دگزامتازون به مقدار 8 میلی‌گرم هر 8 ساعت به مدت 48 ساعت و دریافت 4 میلی‌لیتر نرمال سالین هر 12 ساعت از طریق نیولایزر.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

**3**

### شرح مداخله

گروه مداخله 1 به مدت 20 دقیقه هر 12 ساعت (تا 48 ساعت) تحت بودزوناید نیولایزر با دوز 1mg که به cc4 رسانده، قرار گرفته اند. همچنین 2 میلی لیتر نرمال سالین وریدی نیز هر 8 ساعت دریافت کردند.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت‌های ویژه بیمارستان الزهرا (س)

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید عباسی

#### آدرس خیابان

ایران، اصفهان، گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

#### شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی نعمت بخش

#### آدرس خیابان

ایران، اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

#### شهر

اصفهان

ردیف بودجه

## کد بودجه

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

بلی

## عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

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 اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس امامی نژاد

#### موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

ایران، اصفهان، گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

#### تلفن

0048 3668 31 98+

#### فکس

#### ایمیل

abbas\_emaminejad@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس امامی نژاد

#### موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

ایران، اصفهان، گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

#### تلفن

0048 3668 31 98+

#### فکس

#### ایمیل

abbas\_emaminejad@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر عباس امامی نژاد

**موقعیت شغلی**  
رزیدنت بیهوشی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**

ایران، اصفهان، گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

**شهر**

اصفهان

**کد پستی**

**تلفن**

0048 3668 31 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خالی