

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای تاثیر استفاده از هیومدیفایر فعال و غیر فعال بر پارامترهای ریوی و پنومونی وابسته به ونتیلاتور بیماران بستری در بخشهای مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر استفاده از هیومدیفایر فعال و غیر فعال بر پارامترهای ریوی و پنومونی وابسته به ونتیلاتور بیماران بستری در بخشهای مراقبت ویژه

طراحی

در این مطالعه 80 بیمار تحت تهویه مکانیکی و دارای شرایط ورود به مطالعه انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بستری در بخش آی سی یو بیمارستان آیت الله موسوی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی زنجان که دارای راه هوایی مصنوعی می باشند به روش نمونه گیری آسان یا در دسترس انتخاب شدند. نمونه گیری مقدماتی در ابتدای کار به روش پایلوت با تخصیص تصادفی وارد مطالعه انجام شد. به دلیل آنکه نحوه نمونه گیری و کلیه روشهای مربوط به مداخله، در نمونه گیری پایلوت، همانند نمونه های اصلی بود لذا، نمونه های پایلوت نیز جزء نمونه های اصلی محسوب شد. پس از تجزیه تحلیل اولیه نتایج و با استفاده از فرمول، تعداد نهایی نمونه ها در هر دو گروه آزمون و شاهد تقریباً 80 بیمار بر آورد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه شامل: بیماران ترومایی تحت تهویه مکانیکی که 12 ساعت از زمان لوله گذاری و اتصال به تهویه مکانیکی آنها میگذرد و در طی مطالعه تحت تهویه مکانیکی باقی بمانند، وارد مطالعه میشوند؛ داشتن علائم حیاتی در محدوده طبیعی، عدم استفاده از دوپامین، دوپوتامین و نیتروگلیسرین و داروهای کاهنده فشارخون؛ بیماران نباید دندان مصنوعی داشته باشند؛ بیماران محدوده سنی 60-18 سال را داشته باشند؛ مد ونتیلاتور SIMV باشد و سایز لوله تراشه 7 تا 8 باشد؛ بیمار سابقه پنومونی، اسپیراسیون، کموتراپی، آسیبهای ریوی در راههای هوایی تحتانی، میاستنی گراو تشدید یافته و MI اخیر نباشد؛ بیمار زن باردار و یا سوختگی نباشد؛ معیارهای خروج: بیمارانی که از داروی پنتوپرازول به جای رانیتیدین استفاده می کنند؛ سن بالای 60 سال؛ بیماری مزمن ریوی؛ داشتن لوله قفسه سینه و کانتیوژن ریوی؛ بیماران با تشخیص سوختگی؛

گروههای مداخله

پس از کسب نامه ی کمیته ی اخلاق از دانشگاه علوم پزشکی و معرفی نامه به مسئولین بیمارستان، مطالعه در تاریخ 96/5/17 در بخش ICU بیمارستان آیت الله موسوی شروع شد. مداخله ای با استفاده از هیومدیفایر نوع غیرفعال (HME) برای گروه اول و هیومدیفایر نوع فعال (HHS) برای گروه دوم بکار گرفته شد. این مداخله از روز

اول بستری در بخش مراقبت ویژه بر روی بیماران تحت تهویه مکانیکی شروع می گردد و تا هفت روز پیگیری می شود و بصورت روزانه پارامترهای ریوی و میزان پنومونی در هر دو گروه اندازه گیری و ثبت می شود. در این پژوهش منظور از پارامترهای ریوی شامل حجم جاری و مقاومت راه هوایی، حجم ذخیره دمی و بازدمی، مجاری هوایی کوچک، فشار متوسط راه هوایی و کمپلینانس ریه ها می باشد که توسط دستگاه ونتیلاتور اندازه گیری می شود. منظور از پنومونی ناشی از ونتیلاتور محاسبه CPIS از طریق متغیرهایی از قبیل تعداد سلول های سفید خون، میزان اشباع اکسیژن گیری خون (محاسبه شده بر اساس PaO2 تقسیم بر بخش اکسیژن تنفس شده) و اطلاعات رادیوگرافی قفسه سینه می باشد. در این مطالعه VAP زودرس (کمتر از 96 ساعت) و VAP دیررس (بیشتر از 96 ساعت) بررسی شد. نمونه ها تا هفت روز پیگیری میشدند و در روز اول و سوم و هفتم در شیفت شب از نظر ابتلا به پنومونی با استفاده از مقیاس CPIS بررسی میشدند. نمرات کسب شده در هر روز جمع می شد؛ در صورتی که نمره شش و یا بیشتر، حاصل می شد تشخیص پنومونی قطعی بود. جهت تشخیص VAP درجه حرارت زیربغل محاسبه شده و جهت تعیین درجه حرارت مرکزی مقدار 6/0 به درجه حرارت محاسبه شده افزوده می شد. برای اندازه گیری درجه حرارت، میانگین درجه حرارت های همان روز جهت تشخیص استفاده می شد. تشخیص کلیه موارد CPIS به جز ارتشاح ریوی توسط خود پژوهشگر انجام می شد و تفسیر گرافی ریه ها بر عهده پزشک مقیم ICU (فوق تخصص ICU) بود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد تنفس، مقاومت راه هوایی در گروه هیومدیفایر غیر فعال افزایش یافت. میزان پنومونی در دو گروه آزمون و شاهد تفاوت معنی دار نداشت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171202037703N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-12-2017, 1396/10/07

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-12-2017, 1396/10/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-12-2017, 1396/10/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی آبین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0867 3353 24 98+

آدرس ایمیل

abin@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/08/16, 17:25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/11/22, 17:01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1396/08/16, 17:25

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1396/12/02, 17:11

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر استفاده از هیومدیفایر فعال و غیر فعال بر پارامترهای ریوی و پنومونی وابسته به ونتیلاتور بیماران بستری در بخشهای مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو نوع مرطوب کننده راه هوایی در بیماران تحت تهویه بر پارامترهای ریوی و میزان عفونت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ترومایی تحت تهویه مکانیکی که 12 ساعت از زمان لوله گذاری و اتصال به تهویه مکانیکی آنها میگذرد و در طی مطالعه تحت تهویه مکانیکی باقی بمانند، وارد مطالعه میشوند؛ داشتن علائم حیاتی در محدوده طبیعی، عدم استفاده از دوپامین، دوبوتامین و نیتروگلیسرین و داروهای کاهنده فشارخون؛ بیماران نباید دندان مصنوعی داشته باشند؛ بیماران محدوده سنی 60-18 سال را داشته باشند؛ مد ونتیلاتور SIMV باشد و سایز لوله تراشه 7 تا 8 باشد؛ بیمار سابقه پنومونی، آسپیراسیون، کموتراپی، آسیبهای ریوی در راههای هوایی تحتانی، میاستنی گراو تشدید یافته و MI اخیر نباشد؛ بیمار زن باردار و یا سوختگی نباشد؛

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که از داروی پنتوپرازول به جای رانیتیدین استفاده می کنند؛ سن بالای 60 سال؛ بیماری مزمن ریوی؛ داشتن لوله قفسه سینه و کانتیوژن ریوی؛ بیماران با تشخیص سوختگی؛

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 40

جامعه پژوهش شامل کلیه مواردی است که دارای خصوصیات و ویژگیهای مشترک واحدهای پژوهش باشند یا دارای یک صفت مشترک باشند

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری مقدماتی در ابتدای کار به روش پایلوت با تخصیص تصادفی وارد مطالعه انجام شد. به دلیل آنکه نحوه نمونه گیری و کلیه روشهای مربوط به مداخله، در نمونه گیری پایلوت، همانند نمونه های اصلی بود لذا نمونه های پایلوت نیز جزء نمونه های اصلی محسوب شد. به منظور کنترل متغیرهای مداخله گر و برابری نمونه ها در دو گروه آزمون و کنترل پس از انتخاب هر نمونه، نمونه منتخب به صورت تصادفی و با استفاده از روش بلوک بندی در گروه آزمون یا کنترل قرار می گیرد تا حجم نمونه مناسب بدست آید. در روش بلوک بندی، بلوک هایی با اندازه زوج (معمولاً چهار تایی یا شش تایی) ایجاد می شود و در آن، به طور تصادفی نیمی از افراد هر بلوک در یک گروه و نیمی دیگر در گروه دیگر قرار داده می شود؛ سپس آن قدر بلوک انتخاب می شود تا به اندازه نمونه لازم برسیم. برای مثال چنانچه با استفاده از بلوک های چهار تایی بخواهیم 80 نفر را در دو گروه 40 تایی الف و ب قرار دهیم، ابتدا کلیه حالت های چهار تایی که در آن نیمی از افراد به گروه الف و نیم دیگر به گروه ب تخصیص داده می شوند، مشخص می کنیم .

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

میدان آزادی. دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4519936937

تاریخ تایید

1396/08/08, 17:05

کد کمیته اخلاق

ZUMS.REC.1396.104

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آدرس خیابان
بیمارستان آیت الله موسوی، جاده گاوازیگ
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4519936938
تلفن
1049 3347 24 98+
ایمیل
shirig@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
پروین شبیری قیداری
آدرس خیابان
اراضی پایین کوه، خیابان مصلی، پلاک 5
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4519936938
تلفن
1049 3347 24 98+
ایمیل
shirig@zums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
پروین شبیری قیداری
موقعیت شغلی
مری، عضو هیئت علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی

مرطوب کننده ها در ونتیلاتور شبیه یک بینی مصنوعی عمل می کند. اکسیژن به همراه حجم تولید شده که گاز خشک می باشد توسط هیومدیفایر گرم و مرطوب می شود و به ریه بیماران منتقل می شود. عدم انتخاب صحیح مرطوب کننده، موجب آسیب ریه ها و افزایش پارامترهای ریوی و حتی عفونت (vap) می گردد که باعث طولانی شدن مرحله جدا سازی بیماران از دستگاه می گردد.

کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پنومونی ناشی از ونتیلاتور می باشد. برای تشخیص پنومونی از مقیاس (Clinical pulmonary infection score (CPIS استفاده شد که در این مقیاس درجه حرارت بدن، میزان ارتشاح در گرافی ریه ها، تب، میزان ترشحات و نسبت PaO2 به FiO2 مورد بررسی قرار گرفت. این ابزار، یک روش استاندارد جهت تشخیص پنومونی است.

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی هفت روز

نحوه اندازه گیری متغیر

برای تشخیص پنومونی از مقیاس Clinical pulmonary infection score (CPIS) استفاده شد که در این مقیاس درجه حرارت بدن، میزان ارتشاح در گرافی ریه ها، تب، میزان ترشحات و نسبت PaO2 به FiO2 مورد بررسی قرار گرفت. این ابزار، یک روش استاندارد جهت تشخیص پنومونی است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این پژوهش در گروه مداخله از هیومدیفایر فعال و در گروه کنترل از هیومدیفایر غیر فعال استفاده می شود. در گروه مداخله (روش فعال) از دستگاه های مرطوب کننده ونتیلاتور با نام تجاری رافایل که ساخت کشور سوئیس می باشد، استفاده می شود. سیستم رطوبت دهی (روش فعال) از یک هیومدیفایر و چمبر تشکیل شده است. این سیستم طوری طراحی شده که بهترین مقدار رطوبت را به بیمار برساند به نحوی که حداقل میعان را ایجاد کند. هوای سرد و خشک مدیکال (با دمای 37 درجه و رطوبت 0.5mg/l) خروجی از ونتیلاتور، از هیومدیفایر عبور نموده و با گذر از داخل چمبر، گرم و مرطوب می شود. در گروه کنترل هیومدیفایر غیر فعال (HME) استفاده می شود که نیاز به آب خارجی نبوده و بین قطعه Y (سه راهی لوله های ونتیلاتور) و لوله تراشه قرار میگیرد که بر اساس گرما و رطوبت هوای بازدمی و بازگشت مجدد آن به ریه ها عمل می کند.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله موسوی زنجان
نام کامل فرد مسوول
پروین شبیری قیداری

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراضی پایین کوه، خیابان مصلی، پلاک 5
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4519936938
تلفن
1049 3347 24 98+
ایمیل
shirig@zums.ac.ir

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراضی پایین کوه، خیابان مصلی، پلاک 5
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4519936938
تلفن
1049 3347 24 98+
ایمیل
shirig@zums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
تعداد تنفس، مقاومت راه هوایی در گروه هیومدیفایر غیر فعال افزایش یافت. میزان پنومونی در دو گروه آزمون و شاهد تفاوت معنی دار نداشت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه مستندات با شماره‌های اختصاصی کد گذاری شده و در اختیار استار آمار و داور قرار گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به عنوان نمونه کار و انجام آزمون‌های نان پارامتریک
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
خانم پروین شیری
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تعداد تنفس، مقاومت راه هوایی در گروه هیومدیفایر غیر فعال افزایش یافت. میزان پنومونی در دو گروه آزمون و شاهد تفاوت معنی دار نداشت.
سایر توضیحات
خیر

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
پروین شیری قیداری
موقعیت شغلی
مری ، عضو هیئت علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراضی پایین کوه، خیابان مصلی، پلاک 5
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4519936938
تلفن
1049 3347 24 98+
ایمیل
shirig@zums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
پروین شیری قیداری
موقعیت شغلی
مری ، عضو هیئت علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی