پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ازمطالعه

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 دربخش 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 گيري مقدماتي در ابتداي كار به روش پايلوت با تخصيص تصادفي وارد مطالعه انجام شد .به دليل آنكه نحوه نمونه گيري و كليه روشهاي مربوط به مداخله، در نمونه گيري پايلوت، همانند نمونه هاي اصلي بود لذا، نمونه هاي پايلوت نيز جزء نمونه هاي اصلي محسوب شد. پس از تجزيه تحليل اوليه نتايج و با استفاده از فرمول ، تعداد نهايي نمونه ها در هر دو گروه آزمون و شاهد تقريبا 80 بيمار بر آورد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معيار هاى ورود به مطالعه شامل: بيماران ترومايى تحت تهويه مكانيكي كه 12 ساعت از زمان لوله گذاري و اتصال به تهويه مكانيكي آنها ميگذرد و در طي مطالعه تحت تهويه مكانيكي باقي بمانند، وارد مطالعه ميشوند؛ داشتن علائم حياتى در محدوده طبيعى، عدم استفاده از دوپامين،دوبوتامين و نيتروگليسرين و داروهاى كاهنده فشارخون؛ بيماران نبايد دندان مصنوعى داشته باشند؛ بيماران محدوده سني 60-18 سال را داشته باشند؛ مد ونتيلاتور SIMV باشد و ساير لوله تراشه 7 تا 8 باشد؛ بيمار سابقه پنومونى، آسپيراسيون، كموتراپي، آسيبهاي ريوي در راههاي هوايي تحتاني، مياستني گراو تشديد يافته و MI اخير نباشد؛ بيمار زن باردار و يا سوختگي نباشد؛ . معيارهاى خروج: بيمارانى كه از داروى پنتوپرازول به جاى رانيتيدين استفاده مى كنند؛ سن بالاى 60 سال؛ بيمارى مزمن ريوى؛ داشتن لوله قفسه سينه و كانتيوژن ريوى؛ بيماران با تشخيص سوختگى؛

گروه‌های مداخله

پس از كسب نامه ي كميته ي اخلاق از دانشگاه علوم پزشكي و معرفي نامه به مسئولين بيمارستان، مطالعه در تاريخ 96/5/17در بخش ICU بيمارستان آيت الله موسوي شروع شد. مداخله‌اي با استفاده از هيوديفاير نوع غيرفعال(HME) براى گروه اول و هيومديفاير نوع فعال (HHS) براى گروه دوم بكار گرفته شد. اين 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، فشارمتوسط راه هوایی و کمپلیانس ریه ها می باشد که توسط دستگاه ونتیلاتوراندازه گیری می شود. منظور از پنومونی ناشی از ونتیلاتور محاسبه CPISاز طریق متغییرهایی ازقبیل تعداد سلول های سفید خون، میزان اشباع اکسیژن گیری خون(محاسبه شده بر اساس PaO2تقسیم بر بخش اکسیژن تنفس شده)و اطلاعات رادیو گرافی قفسه سینه می باشد. در این مطالعهVAP زودرس)کمتر از 96ساعت(و VAP دیررس (بیشتر از 96 ساعت) بررسي شد. نمونه ها تا هفت روز پيگيري ميشدند و در روزاول و سوم و هفتم در شيفت شب از نظر ابتلا به پنوموني با استفاده از مقياسCPIS بررسي ميشدند . نمرات كسب شده در هر روز جمع مي شد؛ در صورتي كه نمره شش و يا بيشتر، حاصل مى شد تشخيص پنوموني قطعي بود. جهت تشخيص VAP درجه حرارت زيربغل محاسبه شده و جهت تعيين درجه حرارت مركزي مقدار 6/0 به درجه حرارت محاسبه شده افزوده مى شد. براى اندازه گيرى درجه حرارت، ميانگين درجه حرارت هاى همان روز جهت تشخيص استفاده مى شد. تشخيص كليه موارد CPIS به جز ارتشاح ريوي توسط خود پژوهشگر انجام مي شد و تفسير گرافي ريه ها بر عهده پزشک مقيم 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: **۱۳۹۶/۱۰/۰۷ ,28-12-2017**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۰/۰۷ ,28-12-2017**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۰۷ ,2017-12-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی آبین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3353 0867

آدرس ایمیل

abin@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-16, ۱۳۹۶/۰۵/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-08-16, ۱۳۹۶/۰۵/۲۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-12-02, ۱۳۹۶/۰۹/۱۱

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 دربیماران 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 مکانیکي که 12 ساعت از زمان لوله گذاري و اتصال به تهویه مکانیکي آنها میگذرد و در طي مطالعه تحت تهویه مکانیکي باقي 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 سني 60- 18 سال را داشته باشند؛ مد ونتیلاتور SIMV باشد و سایز لوله تراشه 7 تا 8 باشد؛ بیمار سابقه پنوموني، آسپیراسیون، کموتراپي، آسیبهاي ریوي در راههاي هوايي تحتاني، میاستني گراو تشدید یافته و MI اخیر نباشد؛ بیمار زن باردار و یا سوختگي 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی 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 مواردي است که داراي خصوصیات و ویژگیهاي مشترک واحدهاي پژوهش باشدو یا داراي یک صفت مشترک باشند

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیري مقدماتي در ابتداي کار به روش پایلوت با تخصیص تصادفي وارد مطالعه انجام شد. به دلیل آنکه نحوه نمونه گیري و کلیه روشهاي مربوط به مداخله، در نمونه گیري پایلوت، همانند نمونه هاي اصلي بود لذا نمونه هاي پایلوت نیز جزء نمونه هاي اصلي محسوب شد. به منظور کنترل متغیر های 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 (معمولا 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 بلو ک 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 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 دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

میدان آزادی. دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4519936937

تاریخ تایید

2017-08-08, ۱۳۹۶/۰۵/۱۷

کد کمیته اخلاق

ZUMS.REC.1396.104

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

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. براي تشخيص پنوموني از مقیاسCPIS) Clinical pulmonary infection score) استفاده شد که در این مقیاس درجه حرارت بدن، میزان ارتشاح در گرافي ریه ها، تب، میزان ترشحات و نسبت Pao2 به Fio2 مورد بررسي قرار گرفت. این ابزار، یک روش استاندارد جهت تشخیص پنوموني است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی هفت روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براي تشخيص پنوموني از مقیاسClinical pulmonary infection score (CPIS) استفاده شد که در این مقیاس درجه حرارت بدن، میزان ارتشاح در گرافي ریه ها، تب، میزان ترشحات و نسبت Pao2 به Fio2 مورد بررسي قرار گرفت. این ابزار، یک روش استاندارد جهت تشخیص پنوموني است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این پژوهش در گروه مداخله از هیو مدیفایر فعال و در گروه کنترل ازهیومدیفایر غیر فعال استفاده می شود. درگروه مداخله (روش فعال) از دستگاههای مرطوب کننده ونتیلاتور با نام تجاری رافایل که ساخت کشور سویئس 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. درگروه 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 شیری قیداری

آدرس خیابان

بیمارستان آیت الله موسوی، جاده گاوازنگ

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4519936938

تلفن

+98 24 3347 1049

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 شیری قیداری

آدرس خیابان

اراضی پایین کوه، خیابان مصلی، پلاک5

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4519936938

تلفن

+98 24 3347 1049

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

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 شیری قیداری

موقعیت شغلی

مربی ، عضو هیئت علمی دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراضی پایین کوه، خیابان مصلی، پلاک5
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4519936938
تلفن
+98 24 3347 1049
ایمیل
shirig@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
پروین شیری قیداری
موقعیت شغلی
مربی ، عضو هیئت علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراضی پایین کوه، خیابان مصلی، پلاک5
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4519936938
تلفن
+98 24 3347 1049
ایمیل
shirig@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
پروین شیری قیداری
موقعیت شغلی
مربی ، عضو هیئت علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراضی پایین کوه، خیابان مصلی، پلاک5
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4519936938
تلفن
+98 24 3347 1049
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 جزییات 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 شماره های 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 آزمون های 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