

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی قابلیت رکورتمان ریه ها براساس معیارهای سونوگرافیک در دو روش انتخاب فشار مثبت انتهای بازدمی در بیماران مبتلا به سندرم زجر تنفسی حاد متوسط تا شدید

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین قابلیت رکورتمان ریه ها براساس معیارهای سونوگرافیک در دو روش انتخاب فشار مثبت انتهای بازدمی (پپ) در بیماران مبتلا به سندرم زجر تنفسی حاد (ARDS)

طراحی

مطالعه نیمه تجربی به روش طراحی «قبل و بعد» با حجم نمونه 15 بیمار و بدون تصادفی سازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی مشهد، بیمارستان امام رضا (ع) و در بخش مراقبتهای ویژه انجام خواهد شد. تشخیص و انتخاب بیماران مبتلا به زجر تنفسی حاد و همچنین انجام سایر مراحل مطالعه از جمله سونوگرافی ریه ها توسط فلوشیپ مراقبتهای ویژه خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به سندرم زجر تنفسی حاد متوسط تا شدید (بر اساس معیارهای برلین) که سن بالای 18 سال داشته و تحت تهویه مکانیکی تهاجمی میباشند. شرایط عدم ورود: نارسایی قلبی شناخته شده، بیماری ایسکمیک حاد قلب، بیماری مزمن تنفسی، فشار داخل جمجمه ای افزایش یافته، چاقی مفرط

گروه های مداخله

در این مطالعه 15 بیمار مبتلا به سندرم زجر تنفسی حاد متوسط تا شدید که نیاز به تهویه مکانیکی تهاجمی داشته باشند انتخاب خواهند شد. ابتدا بیماران بر اساس پروتکل ARDS net تهویه میشوند و میزان فشار مثبت انتهای بازدمی (پپ) برابر با حداقل توصیه شده در «جدول پپ کم» انتخاب خواهند شد و سپس سونوگرافی ریه ها از نظر میزان پرهوایی انجام خواهد شد. پس از ۳۰ دقیقه، میزان پپ بر اساس کارآزمایی اکسپرس تنظیم شده و ارزیابی پرهوایی ریه ها با سونوگرافی تکرار میشود. هر دو روش انتخاب پپ برای هر بیمار انجام خواهد شد و در واقع گروه کنترل و مداخله یکی هستند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان رکورتمان (پرهوایی دوباره) ریه ها بر اساس معیارهای سونوگرافیک

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد باقری مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

38023763 98+

آدرس ایمیل

bagheria@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی قابلیت رکورتمان ریه ها براساس معیارهای سونوگرافیک در دو روش انتخاب فشار مثبت انتهای بازدمی در بیماران مبتلا به سندرم زجر تنفسی حاد متوسط تا شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی قابلیت رکورتمان ریه ها در سندرم زجر تنفسی حاد به کمک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150427021981N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۱/۱۵, 04-04-2018

سونوگرافی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سندرم زجر تنفسی حاد با شدت متوسط تا شدیدو
تحت تهویه مکانیکی تهاجمی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از 18 سال گذشت کمتر از 24 ساعت یا بیش از 96 ساعت
از شروع بیماری همودینامیک ناپایدار منع استفاده از پپ بالا نارسایی
قلبی شناخته شده بیماری ایسکمیک حاد قلبی یا آریتمی کنترل نشده
بیماری مزمن ربوی شاخص توده بدنی بیشتر از 40

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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

این مطالعه از نوع نیمه تجربی و با طراحی «قبل و بعد» می‌باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91375-345

تاریخ تأیید

1396/04/18, 2017-07-09

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1396.488

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم زجر تنفسی حاد

کد ICD-10

J80

توصیف کد ICD-10

Acute respiratory distress syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قابلیت رکورتمان (پرهوایی دوباره) ریه ها در دو روش انتخاب فشار

مثبت انتهای بازدمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری رکورتمان (پرهوایی دوباره) ریه ها در ابتدا با انتخاب

سطح فشار انتهای بازدمی کم (جدول پیپ کم) و سپس به فاصله نیم

ساعت با سطح فشار انتهای بازدمی زیاد (کارآزمایی اکسپرس)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به کمک سونوگرافی ریه ها با استفاده از پروب خمیده با فرکانس 2.5

تا 5 مگا هرتز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت اکسیژناسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به فاصله پنج دقیقه پس از تغییر فشار مثبت انتهای بازدمی (پیپ)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تقسیم نسبت فشار اکسیژن شریانی به کسردمی اکسیژن

(نسبت Po2/Fio2)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل و مداخله: استفاده از فشار مثبت انتهای بازدمی مطابق با

«جدول پیپ کم» در پروتکل ARDS net در هنگام تهویه مکانیکی (گروه

کنترل) و پس از نیم ساعت، استفاده از فشار مثبت انتهای بازدمی

مطابق با میزان توصیه شده در «کارآزمایی اکسپرس» در همان بیمار (گروه

مداخله)

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا(ع)، بخش مراقبتهای ویژه

نام کامل فرد مسؤول

احمد باقری مقدم

آدرس خیابان

مشهد، میدان امام رضا(ع)، بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

مشهد

آدرس خیابان
بلوار سجاد، خیابان یاسمن 6، پلاک 187
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9186684736
تلفن
6328 3760 51 98+
ایمیل
bagheriA@mums.ac.ir

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3031 3854 51 98+
ایمیل
bagheriA@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
احمد باقری مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مراقبت‌های ویژه
آدرس خیابان
بلوار سجاد، خیابان یاسمن 6، پلاک 187
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9186684736
تلفن
6328 3760 51 98+
ایمیل
bagheriA@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدي
آدرس خیابان
مشهد-خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- دانشگاه علوم پزشکی
مشهد- معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91375-345
تلفن
1538 3841 51 98+
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
احمد باقری مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مراقبت‌های ویژه
آدرس خیابان
بلوار سجاد، خیابان یاسمن 6، پلاک 187
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9186684736
تلفن
6328 3760 51 98+

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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
احمد باقری مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مراقبت‌های ویژه

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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