پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین قابلیت رکورتمان ریه ها براساس معیارهای سونوگرافیک در دو روش انتخاب فشار مثبت انتهای بازدمی (پیپ)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) ودر 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 حادمتوسط 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

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

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

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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۱/۱۵ ,04-04-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۱/۱۵ ,2018-04-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد باقری مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پرشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38023763

آدرس ایمیل

bagheria@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۰۱ ,2018-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱ ,2018-04-21

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

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 همودینامیك ناپایدار منع استفاده از پیپ بالا نارسايي قلبي شناخته شده بيماري ايسكميك حاد قلبي يا آريتمي كنترل نشده بيماري مزمن ريوي شاخص توده بدني بيشتر از 40
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
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
این مطالعه از نوع نیمه تجربي و با طراحی «قبل و بعد»میباشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه 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 تایید
2017-07-09, ۱۳۹۶/۰۴/۱۸
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 (نسبتPo2/Fio2)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل و مداخله:استفاده از فشار مثبت انتهای بازدمی مطابق با «جدول پیپ کم»درپروتکل 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» درهمان 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 مسوول
احمد باقری مقدم
آدرس خیابان
مشهد،میدان امام رضا(ع)،بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
مشهد

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
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
+98 51 3841 1538
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
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 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
+98 51 3760 6328
ایمیل
bagheriA@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
احمدباقری 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
+98 51 3760 6328
ایمیل
bagheriA@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 3760 6328

ایمیل

bagheriA@mums.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

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