پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای تاثیر مد تهویه اجباری متناوب هماهنگ شده و مد تهویه دقیقه ای حداقل بر پارامترهای فیزیولوژیک و همودینامیک بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تهویه متناوب اجباری هماهنگ شده و تهویه دقیقه ای حداقل بر پارامترهای فیزیولوژیک و همودینامیک بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه تعیین تاثیر بر علائم حیاتی، فشار متوسط شریانی و مقادیر گازهای خون شریانی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تجربی متقاطع می باشد.بیماران به صورت بلوک تصادفی جایگشتی به دو گروه کنترل(45 نفر) و آزمون(45) نفر تقسیم می شوند. در ابتدا یکی از مدهای تهویه در گروه اول و مددیگر در گروه دوم استفاده می شود و پس از 6 ساعت جای مدها در گروه ها تغییر می کند و اطلاعات نتایج آنالیز گازهای خون شریانی و پارامترهای فیزیولوژیک بیمار بر اساس چک لیست مربوطه ثبت خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بخش مراقبت های ویژه بیمارستان شهیدبهشتی امداد سبزوار می باشد.مدهای تهویه دقیقه ای حداقل و تهویه متناوب اجباری هماهنگ شده هر کدام به مدت 6 ساعت به صورت متقاطع در دوگروه استفاده می شوند و در پایان تاثیر مدهای تهویه ای سنجیده میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود شامل: بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش ویژه ،سن بین 18 تا 60 سال ،همودینامیک پایدار معیار عدم ورود شامل: دارای علایم دیسترس تنفسی ، بروز دیس ریتمی در حین پژوهش ،همودینامیک ناپایدار، بیمارانی که طبق دستور پزشک نمی توانند از مدتهویه دقیقه ای حداقل یا مد تهویه اجباری متناوب هماهنگ شده استفاده کنند، ترومای قفسه سینه،آسیب های ریه و دیافراگم

گروه‌های مداخله

به صورت متقاطع در دوگروه مدهای تهویه دقیقه ای حداقل و تهویه متناوب اجباری هماهنگ شده هر کدام به مدت 6 ساعت استفاده می شوند و در پایان هر دوره تاثیر هر مد تهویه ای بر پارامترهای فیزیولوژیک و همودینامیک سنجیده میشود

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود پارامترهای فیزیولوژیک و همودینامیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180515039669N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۴/۲۳ ,14-07-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۴/۲۳ ,14-07-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۲۳, 2018-07-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی قربان پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4464 3794

آدرس ایمیل

ems@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۱۵, 2018-06-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۱۵, 2018-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر مد تهویه اجباری متناوب هماهنگ شده و مد

تهویه دقیقه ای حداقل بر پارامترهای فیزیولوژیک و همودینامیک بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر مد تهویه اجباری متناوب هماهنگ شده و مد تهویه دقیقه ای حداقل در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار تحت تهویه مکانیکی بستری شده در بخش مراقبت های ویژه بیماران سنین 18-60 سال همودینامیک پایدار(فشار متوسط شریانی بیشتر از 70 میلی متر جیوه)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارای علایم دیسترس تنفسی و اختلال اکسیژناسیون و تهویه بروز دیس ریتمی در حین پژوهش همودینامیک ناپایدار(فشار متوسط شریانی کمتر از 70 میلی متر جیوه) بیمارانی که طبق دستور پزشک نمی توانند از مد تهویه اجباری متناوب هماهنگ شده و مد تهویه دقیقه ای حداقل استفاده کنند ترومای قفسه سینه آسیب های ریه و دیافراگم
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: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بلوک تصادفی جایگشتی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
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 سبزوار
آدرس خیابان
ابوریحان شمالی، ابوریحان6
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
96176
تاریخ تایید
2018-05-09, ۱۳۹۷/۰۲/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.MEDSAB.REC.1397.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کلیه بیماران ترومایی به جز ترومای شدید قفسه سینه و ریه
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علایم حیاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه،15 دقیقه،1ساعت و 6 ساعت پس از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مونیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد
مقادیر گازهای خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه،15 دقیقه،1ساعت و 6 ساعت پس از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز گازهای خون شریانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بکار بردن مد تهویه دقیقه ای حداقل در ابتدا برای مدت 6 ساعت و اندازه گیری و ثبت پارامترهای فیزیولوژیک(علائم حیاتی و فشارمتوسط شریانی) و همودینامیک(مقادیر گازهای خون شریانی) و سپس تغییر این مد به مد تهویه اجباری متناوب هماهنگ شده برای 6 ساعت و ثبت مقادیر اندازه گیری شده مانند قبل و سپس مقایسه نتایج با یکدیگر
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بکار بردن مد تهویه متناوب اجباری هماهنگ شده در ابتدا برای مدت 6 ساعت و اندازه گیری و ثبت پارامترهای فیزیولوژیک(علائم حیاتی و فشارمتوسط شریانی) و همودینامیک(مقادیر گازهای خون شریانی) و سپس تغییر این مد به مد تهویه دقیقه ای حداقل برای 6 ساعت و ثبت مقادیر اندازه گیری شده مانند قبل و سپس مقایسه نتایج با یکدیگر
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امداد شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهدی قربان پور
آدرس خیابان
ابوریحان شمالی، ابوریحان 6، پلاک3
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
96176
تلفن
+98 51 4464 3794
ایمیل
ems@medsab.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.medsab.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته قراط
آدرس خیابان
شهرک توحید، خیابان کوثر، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 51 4401 8319
ایمیل
ems@medsab.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.medsab.ac.ir/index.aspx?siteid=1&pageid=2085
ردیف بودجه
دکتر فرشته قراط
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مهدی قربان پور
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابوریحان شمالی، ابوریحان 6، پلاک3
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
96176
تلفن
+98 51 4464 3794
ایمیل
ems@medsab.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.medsab.ac.

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مهدی قربان پور
موقعیت شغلی
کارمندپرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سبزوار،خیابان ابوریحان 6، پلاک3
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
96176
تلفن
+98 51 4464 3794
فکس
ایمیل
ems@medsab.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.medsab.ac.ir/index.aspx?fkeyid=&siteid=1&pageid=2262

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول
مهدی قربان پور

موقعیت شغلی
کارمندپرستار

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
سبزوار،خیابان ابوریحان 6، پلاک3

شهر
سبزوار

استان
خراسان رضوی

کد پستی
96176

تلفن
+98 51 4464 3794

فکس

ایمیل
ems@medsab.ac.ir

آدرس صفحه وب
http://www.medsab.ac.ir/index.aspx?fkeyid=&siteid=1&pageid=2262

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد