

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

**استفاده متناوب از اکسیژن با جریان بالا از طریق بینی (HFNC) و ونتیلاسیون غیر
تهاجمی (NIV) در بهبود وضعیت ریوی بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه.**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

دستیابی به پروتکلی برای استفاده متناوب از اکسیژن با جریان بالا از طریق بینی (HFNC) و ونتیلاسیون غیر تهاجمی (NIV) در بیماران بخش های مراقبت ویژه.

طراحی

کارآزمایی بالینی، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با جمع آوری فاکتورهای کورسازی نشده.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش مراقبت های ویژه جراحی بیمارستان مسیح دانشوری انجام گرفته است. بیمارانی که نیاز به اکسیژن رسانی با جریان بالا داشتند وارد مطالعه شدند. این مطالعه به مدت شش ماه ادامه خواهد داشت و برای بیماران به طور متناوب و در صورت نیاز از NIV و HFLN استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران دارای اندیکاسیون دریافت اکسیژناسیون جریان بالا و غیر تهاجمی، سن بالای 18 سال معیار خروج: عدم تحمل بیمار برای NHFL، بیماران مبتلا به سرطان پیشرفته، بیماران مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی حاد، بیماران مبتلا به پریکارد افیوژن.

گروه های مداخله

150 نفر به صورت متناوب در گروه دریافت کننده اکسیژن با جریان بالا از طریق بینی و ونتیلاسیون غیر تهاجمی

متغیرهای پیامد اصلی

تفسیر گاز خون شریانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20150107020592N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۲۱, 10-02-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۱/۲۱, 10-02-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۲۱, 2019-02-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد رضا هاشمیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9944 2610 21 98+

آدرس ایمیل

iran.criticalcare@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۱۰, 2018-08-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۰۹, 2019-01-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

استفاده متناوب از اکسیژن با جریان بالا از طریق بینی (HFNC) و ونتیلاسیون غیر تهاجمی (NIV) در بهبود وضعیت ریوی بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه.

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده متناوب از اکسیژن با جریان بالا از طریق بینی (HFNC) و ونتیلاسیون غیر تهاجمی (NIV) در بیماران بخش های مراقبت ویژه.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای اندیکاسیون دریافت اکسیژناسیون جریان بالا و غیر تهاجمی سن بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تحمل بیمار برای NHFL بیماران مبتلا به سرطان پیشرفته بیماران

مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی حاد بیماران مبتلا به پریکارد افیوژن
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: 150
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
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
مرکز آموزشی، پژوهشی، درمانی بیمارستان مسیح دانشوری
آدرس خیابان
تهران، میدان باهنر، خیابان دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تاریخ تایید
1397/05/23, 2018-08-14
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.NRITLD.REC.1397.044

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پنومونی
کد ICD-10
J18.0
توصیف کد ICD-10
Bronchopneumonia, unspecified organism

2

شرح
سندرم دیسترس تنفسی حاد

کد ICD-10
J80
توصیف کد ICD-10
Acute respiratory distress syndrome

3

شرح
سل
کد ICD-10
A15
توصیف کد ICD-10
Respiratory tuberculosis

4

شرح
سپسیس
کد ICD-10
A41.9
توصیف کد ICD-10
Sepsis, unspecified organism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تفسیر گاز خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرفتن نمونه گاز خون شریانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار دی اکسید کربن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گاز خون شریانی

2

شرح متغیر پیامد
فشار اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گاز خون شریانی

3

شرح متغیر پیامد
مدت اقامت در آی سی یو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پرونده بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: بیماران دریافت کننده اکسیژن با جریان بالا از طریق بینی. بیماران منتخب در طی 24 ساعت به صورت متناوب 8 ساعت HFNC و سپس 4 ساعت NIV، مجدداً 4 ساعت HFNC و سپس 8 ساعت NIV دریافت می نمایند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: بیماران دریافت کننده ونتیلاسیون غیر تهاجمی. بیماران منتخب در طی 24 ساعت به صورت متناوب 8 ساعت NIV و سپس 4 ساعت HFNC، مجدداً 4 ساعت NIV و سپس 8 ساعت NHFC دریافت می نمایند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد رضا هاشمیان

آدرس خیابان

تهران، میدان با هنر، خیابان دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

3100 2912 21 98+

ایمیل

iran.criticalcare@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد رضا هاشمیان

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان عربی، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

3100 2912 21 98+

ایمیل

iran.criticalcare@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

مرکز آموزشی، پژوهشی، درمانی مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

سید محمدرضا هاشمیان

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، میدان با هنر، خیابان دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

9279 2111 21 98+

ایمیل

iran.criticalcare@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی، پژوهشی، درمانی مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

سید محمدرضا هاشمیان

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، میدان با هنر، خیابان دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

9279 2111 21 98+

ایمیل

iran.criticalcare@yahoo.com

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

9512 2610 21 98+

ایمیل

somayehakhavan30@gmail.com

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی، پژوهشی، درمانی مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

سمیه اخوان

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

تهران، میدان با هنر، خیابان دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری