

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## بررسی تاثیر ونتیلاسیون حجمی و فشاری کنترل بر روی اندکس کلاپس ورید ژوگولار داخلی جهت پیشگویی پاسخ به مایع در بیماران هیپوولمیک متصل به دستگاه ونتیلاتور در بخش مراقبت های ویژه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ونتیلاسیون حجمی و فشاری کنترل بر روی اندکس کلاپس ورید ژوگولار داخلی جهت پیشگویی پاسخ به مایع در بیماران هیپوولمیک متصل به دستگاه ونتیلاتور در بخش مراقبت های ویژه

#### طراحی

60 بیمار در این کارآزمایی بالینی دو سوبه کور وارد خواهند شد. بیماران به روش تصادفی به دو گروه تقسیم می گردند. یک فرد مسئول تغییرات ونتیلاتور و فرد دیگر اندکس ژوگولار داخلی را اندازه گیری میکند. بیماران در گروه اول روی دستگاه با مود حجمی و در گروه دوم روی مود فشاری قرار خواهند گرفت. در این مطالعه فاز کارآزمایی مصداق ندارد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه که تحت تهویه مکانیکی قرار دارند انجام خواهد شد. بیماران به وسیله کد لیست تصادفی توسط برنامه کامپیوتری به دو گروه تقسیم می شوند. در این مطالعه بیماران و محققان از گروه درمانی آگاه نیستند. بیماران بعث کاهش سطح هوشیاری از گروه درمانی آگاه نیستند. یک فرد مسئول تغییرات ونتیلاتور و فرد دیگر اندکس ژوگولار داخلی را اندازه گیری میکند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران هیپوولمیک؛ سن بالای 18 سال. شرایط عدم ورود: بیماریهای قلبی و ریوی؛ وجود کولار گردنی و یا پانسمان گردن؛ اندکس کلاپس ژوگولار داخلی کمتر از 18 درصد

#### گروه های مداخله

بیماران هیپوولمیک به دو گروه تقسیم خواهند شد. بیماران در گروه اول روی دستگاه با مود حجمی و در گروه دوم روی مود فشاری قرار خواهند گرفت. اندکس کلاپس ژوگولار داخلی در هر دو گروه قبل و بعد از مایع درمانی اندازه گیری می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اندکس کولاپس ورید ژوگولار داخلی در مود حجمی و فشاری قبل و بعد از مایع درمانی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101211005363N12  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۹  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۹  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-04-29, ۱۳۹۸/۰۲/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ترانه نقیبي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2865 3347 24 98+

آدرس ایمیل

tnaghibi@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-21, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ونتیلاسیون حجمی و فشاری کنترل بر روی اندکس کلاپس ورید ژوگولار داخلی جهت پیشگویی پاسخ به مایع در بیماران هیپوولمیک

متصل به دستگاه ونتیلاتور در بخش مراقبت های ویژه

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ونتیلاسیون حجمی و فشاری کنترل شده بر روی اندکس ورید کلاپس ژوگولار داخلی در بیماران هیپوولمیک

### هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران هیپوولمیک سن بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارهای قلبی و ریوی سپسیس وجود کولار گردنی و یا پانسمان گردن

### سن

از سن 18 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

اندکس کولپسیبیلیتی ژوگولار داخلی قبل و بعد از مایع درمانی در هر

بیمار اندازه گیری می شود.

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به وسیله کد لیست تصادفی توسط برنامه کامپیوتری به دو

گروه تقسیم خواهند شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران بعلت کاهش سطح هوشیاری از گروه درمانی

آگاه نیستند. محقق بررسی کننده متغیر ها از گروه مورد مطالعه خبر

ندارد و تغییرات ونتیلاتور توسط فرد دیگری صورت می گیرد.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

### آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، معاونت پژوهشی

### شهر

زنجان

### استان

زنجان

### کد پستی

4513994945

### تاریخ تایید

1396/07/24, 2017-10-16

### کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1396.179

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

هیپوولمیا

### کد ICD-10

E86.1

### توصیف کد ICD-10

Hypovolemia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

اندکس کولپس ژوگولار داخلی در مد حجمی قبل از دادن مایع

### مقاطع زمانی اندازه گیری

5 دقیقه پس از انتخاب مد حجمی

### نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی (eZono 3000)

### 2

### شرح متغیر پیامد

اندکس کولپس ژوگولار داخلی در مد فشاری قبل از دادن مایع

### مقاطع زمانی اندازه گیری

5 دقیقه پس از انتخاب مد فشاری

### نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی (eZono 3000)

### 3

### شرح متغیر پیامد

اندکس کولپس ژوگولار داخلی در مد حجمی پس از دادن مایع

### مقاطع زمانی اندازه گیری

5 دقیقه پس از مایع درمانی

### نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی (eZono 3000)

### 4

### شرح متغیر پیامد

اندکس کولپس ژوگولار داخلی در مد فشاری پس از دادن مایع

### مقاطع زمانی اندازه گیری

5 دقیقه پس از مایع درمانی

### نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی (eZono 3000)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیمار روی دستگاه با شرایط زیر قرار خواهند گرفت  
گرفت %50=FiO2, PEEP=5, CMV: TV= 8 cc/Kg, و اندکس کولیس ژوگولار داخلی قبل و بعد از مایع درمانی اندازه گیری می گردد.

### طبقه بندی

تشخیصی

2

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیمار روی دستگاه با شرایط زیر قرار خواهند گرفت  
PCV: inspiratory pressure به اندازه ای تنظیم می شود که حجم جاری بیمار در حد 8 cc/Kg حفظ گردد و حجم جاری بیش از 900 سی سی نشود و فشار حداکثر دمی کمتر از 30 سانتیمتر آب باشد.

### طبقه بندی

تشخیصی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله موسوی

نام کامل فرد مسوول

ترانه نقیبی

آدرس خیابان

جاده گاوزنگ، بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513994945

تلفن

1559 3313 24 98+

ایمیل

tnaghibi@zums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا شغلی

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، معاونت پژوهشی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513994945

تلفن

0677 3342 24 98+

ایمیل

shoghli@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

سجاد محمدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

جاده گاوزنگ، بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513994945

تلفن

1559 3313 24 98+

ایمیل

sajad.mohammadi.6182@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

ترانه نقیبی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

جاده گاوزنگ، بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
4513994945  
تلفن  
1559 3313 24 98+  
ایمیل  
tnaghibi@zums.ac.ir

زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
4513994945  
تلفن  
243313559 98+  
ایمیل  
tnaghibi@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**  
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**  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
**نام کامل فرد مسوول**  
ترانه نقی‌بی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
جاده گاوازیگ، بیمارستان آیت الله موسوی  
**شهر**