پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر تهویه کمکی غیرتهاجمی در بیماران هیپوونتیلاسیون ناشی از چاقی بر روی ترکیبات بدنی و اندکس توده بدنی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر تهویه کمکی غیرتهاجمی در بیماران هیپوونتیلاسیون ناشی از چاقی بر روی ترکیبات بدنی و اندکس توده بدنی

طراحی

کارازمایی بالینی بدون گروه کنترل، بدون کور سازی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر برروی ۳۳ نفر از بیماران هیپوونتیلاسیون ناشی از چاقی انجام خواهد شد. بیماران به از میان بیماران بیمارستان نور اصفهان انتخاب خواهند شد و در این مطالعه به دلیل شرایط ان کورسازی صورت نمی گیرد و گروه کنترل نیز وجود نخواهد داشت. این افراد در زمان صفر توسط دستگاه Bioimpedance از نظر میزان آب ,پروتیین, چربی آنالیز می شوند و سپس یک هفته ، یک ماه و شش ماه بعد از استفاده ازBIPAP دوباره آنالیز می شوند.در هرنوبت آنالیز همزمان PCO2 با کمک کاپنوگراف و O2Sat با کمک پالس اکسی متر و BMI بیمار اندازه گیری می شود.دستگاه Bioimpedance آنالیزوری است که توسط نرم افزار ویژه خودش اطلاعات را آنالیز و در اختیار ما می گذارد.رابطه تغییر وزن با اشباع اکسیژن با پالس اکسی متر و میزان دی اکسید کربن از طریق کاپنوگرافی اساس تحقیق را نشان می دهد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

BMI بالای 30 دی اکسید کربن شریانی بالای 45 برای اولین بار از دستگاه BIPAP استفاده می کنند

گروه‌های مداخله

بیماران تحت درمان با دستگاه BIPAP ساخت شرکت Resmed (San Diego, California, United States) برای مدت ۶ ماه قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان PCO2 خون بیمار BMI میزان اشباع اکسیژن میزان چربی بدن بیمار میزان پروتیین بدن بیمار میزان آب بدن بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130311012782N26**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۲/۰۷ ,26-02-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۲/۰۷ ,26-02-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۰۷ ,2019-02-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مهرابی کوشکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3629 1510

آدرس ایمیل

mehrabi@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱ ,2019-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۱ ,2019-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تهویه کمکی غیرتهاجمی در بیماران هیپوونتیلاسیون ناشی از چاقی بر روی ترکیبات بدنی و اندکس توده بدنی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تهویه کمکی غیرتهاجمی در بیماران هیپوونتیلاسیون ناشی از چاقی بر روی ترکیبات بدنی و اندکس توده بدنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
BMI بالای 30 دی اکسید کربن شریانی بالای 45 برای اولین بار از دستگاه BIPAP استفاده می کنند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آسم بیماریهای انسدادی ریه نارسایی قلبی بارداری مصرف داروهای کاهش دهنده وزن مصرف داروهای کورتونی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **33**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
ایران, اصفهان, خیابان هزار جریب, دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تاریخ تایید
۱۳۹۶/۰۲/۲۷, 2017-05-17
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1396.3.186

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی شدید با هایپوونتیلیشن آلوئولار
کد ICD-10
E66.2
توصیف کد ICD-10
Morbid (severe) obesity with alveolar hypoventilation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آب بدن بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و سپس یک هفته ، یک ماه و شش ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کمک دستگاه آنالیزور Bioimpedance

2

شرح متغیر پیامد
پروتیین بدن بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و سپس یک هفته ، یک ماه و شش ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کمک دستگاه آنالیزور Bioimpedance

3

شرح متغیر پیامد
چربی بدن بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و سپس یک هفته ، یک ماه و شش ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کمک دستگاه آنالیزور Bioimpedance

4

شرح متغیر پیامد
PCO2 خون بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و سپس یک هفته ، یک ماه و شش ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کاپنوگرافی

5

شرح متغیر پیامد
حجم توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و سپس یک هفته ، یک ماه و شش ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ترازو، وزن بیمار سنجیده خواهد شد و با استفاده از متر قد بیمار سنجیده خواهد شد

6

شرح متغیر پیامد
میزان اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و سپس یک هفته ، یک ماه و شش ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که برای اولین بار از دستگاه BIPAP استفاده خواهند کرد. دستگاه BIPAP مورد استفاده RESMED lumis 100 (ساخت شرکت RESMED، San Diego, California، US) خواهد بود و بیماران در حین خواب از ان استفاده خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بیماری های ریوی بیمارستان نور
نام کامل فرد مسوول
دکتر بابک امرا
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان استانداری،کلینیک بیماری های ریوی بیمارستان نور، بیمارستان نور
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8771869467
تلفن
+98 31 5743 5144
ایمیل
Amrababak@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
ایران, اصفهان, خیابان هزار جریب, دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 5149
ایمیل
sh_haghjoo@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بابک امرا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3 9294
ایمیل
Amrababak@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بابک امر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشگی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3 9294
ایمیل

Amrababak@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
دکتر بابک امرا

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
81746-73461

تلفن
+98 913 313 9294

ایمیل
Amrababak@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله بعد از انتشار مقاله مربوط به مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افرادی که نیاز به داده ها دارند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تمامی افرادی که نیاز به داده ها دارند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر امرا، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب، اصفهان، ایران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به Amrababak@gmail.com داده ها در کوتاه ترین زمان ممکن با به دست در خواست کننده می رسد

سایر توضیحات