

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، بدون کور سازی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر بر روی ۳۳ نفر از بیماران هیپوونتیلیاسیون 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 پروتئین، چربی آنالیز می شوند و سپس یک هفته، یک ماه و شش ماه بعد از استفاده از BIPAP دوباره آنالیز می شوند. در هر نوبت 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 استفاده می کنند

گروه های مداخله

بیماران تحت درمان با دستگاه BIPAP ساخت شرکت (San Resmed 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 پروتئین 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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

1510 3629 31 98+

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 هیپوونتیلیاسیون ناشی از چاقی بر روی ترکیبات بدنی و اندکس توده بدنی

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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 بیمارهای انسدادی ریه نارسایی قلبی بارداری مصرف داروهای کاهش دهنده وزن مصرف داروهای کورتونی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 33

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 گروه های مطالعه

تنها

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 اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تاریخ تایید

17-05-2017, 1396/02/27

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.186

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی شدید با هایپوونتیلیشن آلوئولار

کد ICD-10

E66.2

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آب بدن بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و سپس یک هفته، یک ماه و شش ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

با کمک دستگاه آنالیزور Bioimpedance

2

شرح متغیر پیامد

پروتیین بدن بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و سپس یک هفته، یک ماه و شش ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

با کمک دستگاه آنالیزور Bioimpedance

3

شرح متغیر پیامد

چربی بدن بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و سپس یک هفته، یک ماه و شش ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

با کمک دستگاه آنالیزور Bioimpedance

4

شرح متغیر پیامد

PCO2 خون بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و سپس یک هفته، یک ماه و شش ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

کاپنوگرافی

5

شرح متغیر پیامد

حجم توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و سپس یک هفته، یک ماه و شش ماه

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

ابتدای مطالعه و سپس یک هفته، یک ماه و شش ماه

نحوه اندازه گیری 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 آن استفاده خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

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

7144 5743 31 98+

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

5149 3668 31 98+

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

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

9294 313 913 98+

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 پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

9294 313 913 98+

ایمیل

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

9294 313 913 98+

ایمیل

Amrababak@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای 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 می کند

ارسال ایمیل به Amrababak@gmail.com داده ها در کوتاه ترین

زمان ممکن با به دست در خواست کننده می رسد

سایر توضیحات