

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

## مقایسه دوروش قضاوت بالینی و پروتکل درجاسازی از ونتیلاتور برطول مدت تهویه مکانیکی وجاسازی ناموفق لوله تراشه در کودکان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه دوروش جاسازی از ونتیلاتور برطول مدت تهویه مکانیکی و جاسازی ناموفق لوله تراشه در کودکان بستری در مرکز مراقبتهای ویژه کودکان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل موازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان کودکان امام حسین اصفهان، بخش مراقبتهای ویژه انجام می شود. پس از تعیین معیارهای ورود و خروج، بیماران بین دو گروه تقسیم می شوند. در گروه مداخله، پروتکل اجرا می شود و در صورت موفقیت، لوله خارج می شود. در گروه کنترل، خروج لوله تراشه براساس تصمیم بالینی پزشک است. تا دو روز بعد از خروج لوله، در صورتیکه معیارهای نارسایی بروز کند، بیمار تحت تهویه مکانیکی غیرتهاجمی و یا اینتوباسیون مجدد قرار می گیرد.

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

کلیه شیرخواران و کودکان بین یکماه تا 14 سال که در بخش مراقبتهای ویژه کودکان بستری و اینتوبه شده اند و از تهویه مکانیکی آنها حداقل 12 ساعت گذشته است، وارد مطالعه میشوند. بیمارانی که به علت انسداد راه هوایی فوقانی، بیماریهای نوروماسکولار، بیماری سیانوتیک قلبی، بیماری هایپرتانسیون اولیه ربوی، تراکئوستومی و یا دارای تهویه مکانیکی مزمن، نیاز به اینتوباسیون و تهویه مکانیکی داشتند، از مطالعه خارج می شوند.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله، در صورتیکه تمام کرایتریهای آمادگی وجود داشته باشد، تست تنفس خودبه خود انجام می شود. تنظیم دستگاه در تست نیم ساعته Spont / PSV است. در صورت وجود علائم حیاتی پایدار، عدم وجود علائم هیپووتیلیاسیون و کاهش سطح هوشیاری و ABG قابل قبول در طول تست، لوله خارج می شود و بیمار تحت اکسیژن 100% قرار می گیرد. در گروه کنترل، خروج لوله تراشه براساس قضاوت بالینی پزشک است.

#### متغیرهای پیامد اصلی

1- خروج ناموفق لوله تراشه . 2- مدت تهویه مکانیکی درجاسازی موفق . 3- مدت بستری در بیمارستان 4- مدت بستری در آی سی یو کودکان . 5- مورتالیتی در آی سی یو کودکان. 6- اینتوباسیون مجدد.

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190219042766N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عاطفه صادقی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8104 3630 31 98+

آدرس ایمیل

a.sadeghizadeh@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

27-06-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دوروش قضاوت بالینی و پروتکل درجاسازی از ونتیلاتور برطول مدت تهویه مکانیکی وجاسازی ناموفق لوله تراشه در کودکان

### عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

روش جداسازی از ونتیلاتور بر طول مدت تهویه مکانیکی و جداسازی ناموفق لوله تراشه  
**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

همه شیرخواران و کودکان بین یکماه تا ۱۴ سال که در بخش مراقبتهای ویژه بستری شده اند افرادی که از تهویه مکانیکی آنها بیشتر از ۱۲ ساعت گذشته است

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

افرادی که با علل زیر اینتوبه شدند: علایم انسداد راه هوایی فوقانی بیمارهای نوروماسکولار تراکئوستومی نیاز به تهویه مکانیکی مزمن بیماران سیانوتیک قلبی بیماران هایپرتانسیون اولیه ربوی

**سن**

از سن 1 ماهه تا سن 14 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش بلوکهای تصادفی با حجم دوتایی

**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

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

خیابان هزارجریب

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

۸۱۷۴۶-۷۳۴۶۱

**تاریخ تأیید**

۱۳۹۷/۱۱/۱۴, 2019-02-03

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.MED.REC.1398.072

**1**

**شرح**

روش جداکردن از لوله تراشه

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

طول مدت تهویه مکانیکی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

نه ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرونده بستری در بیمارستان

**2**

**شرح متغیر پیامد**

جداسازی ناموفق لوله تراشه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

نه ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرونده بستری در بیمارستان

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

طول مدت بستری در بیمارستان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

9 ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرونده بستری بیمارستان

**2**

**شرح متغیر پیامد**

طول مدت بستری در PICU

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

9 ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرونده بستری بیمارستان

**3**

**شرح متغیر پیامد**

مورتالیتی در PICU

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

9 ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرونده بستری بیمارستان

**گروه‌های مداخله**

## مراکز بیمار گیری

### شرح مداخله

در گروه مداخله معیارهای آمادگی جداسازی لوله تراشه شامل موارد زیر بررسی می شود: بهبودی یا رفع عامل زمینه ای که منجر به نارسایی تنفسی و اینتوباسیون شده است، هموگلوبین بیشتر از 8، دما کمتر از 38.5 درجه سانتی گراد، توانایی در بلع ترشحات، داشتن رفلکس گگ یا سرفه هنگام ساکش ترشحات، سطح هوشیاری قابل قبول (معیار کوما گلاسکو بیشتر از 8) بعد از قطع آرام بخش وضد درد، اصلاح الکترولیتها، عدم وجود یافته های جدید در گرافی قفسه سینه، عدم نیاز به افزایش تنظیمات دستگاه در 24 ساعت اخیر، قطع کامل آرام بخش وضد درد در حداقل 6 ساعت اخیر، عدم نیاز به وازواکتیو، گاز خون شریانی قابل قبول وتبادل مناسب هوا همراه StO2 بالای 94% علیرغم Fio2 کمتر از 40%، PEEP کمتر از 5 و PIP کمتر از 20.

در صورت وجود تمام معیارهای آمادگی، تست تنفس خود به مدت نیم ساعت به روش زیر انجام می شود: Spont /PSV)  $PEEP \leq 5$ ,  $Fio2 \leq 40\%$ , PS by ET size (3-3.5:10, 4-4.5:8,  $\geq 5:6$  در صورتیکه دوتا یا بیشتر از موارد زیر در طول مداخله وجود داشت، تست تنفس خود به خود ناموفق در نظر گرفته میشود (SBT Failure): تعداد تنفس خارج از بازه نرمال براساس سن، دیسترس تنفسی، VTe کمتر از 5 سی سی برای هر کیلوگرم، StO2 کمتر از 90% افت فشارخون براساس PALS ویا افزایش فشارخون بیش از 20%، هیپووتیلیاسیون منجر به اختلال سطح هوشیاری، تعداد ضربان قلب خارج از بازه نرمال براساس سن،  $PCO2$  بالای 55 میلیمتر جیوه، یا افزایش  $PCO2$  به مقدار 10 میلیمتر جیوه یا بیشتر در بیماران مزمن ربوی در گاز خون شریانی پایان تست. در صورتیکه تست ناموفق باشد، پارامترها و مدت دستگاه به صورت قبل از تست، تنظیم می شود و در صورتیکه معیارهای بالینی طبق موارد ذکر شده، وجود داشت، بعد از 24 ساعت، تست تکرار می شود. در صورتیکه تست موفق بود، بلافاصله لوله خارج می شود و بیمار با ماسک صورت همراه با کیسه ذخیره با فلوی 15 تا 10 لیتر در دقیقه، تحت اکسیژن تراپی با غلظت 100% قرار می گیرد. تا دو روز بعد از خروج لوله تراشه، در صورتیکه دو یا بیشتر از علائم زیر وجود داشت، به عنوان خروج ناموفق لوله تراشه (Extubation Failure) در نظر گرفته میشود: دیسترس تنفسی، هیپوکسی، Sato2 کمتر از 90%، تعداد تنفس خارج از بازه نرمال براساس سن (تاکی پنه و هیپوپنه)، آپنه بیش از 20 ثانیه، افت فشارخون براساس PALS ویا افزایش فشارخون بیش از 20%، هیپووتیلیاسیون منجر به اختلال سطح هوشیاری، تعداد ضربان قلب خارج از بازه نرمال براساس سن (تاکی کاردی و برادی کاردی)،  $PCO2$  بالای 55 میلیمتر جیوه، یا افزایش  $PCO2$  به مقدار 10 میلیمتر جیوه یا بیشتر در بیماران مزمن ربوی به شرط PH کمتر از 7.3 و علائم انسداد راه هوایی فوقانی. در صورتیکه کنترا اندیکاسیونی برای تعبیه تهویه مکانیکی غیرتهاجمی وجود نداشته باشد، ابتدا Bi-level positive airway pressure با حداقل تنظیمات به صورت IPAP:15 to 22 و EPAP:5 to 10 شروع می شود و تا IPAP:15 to 22 و EPAP:8 to 10، تیترومی شود تا علائم کلینیکی و آزمایشگاهی نارسایی تنفسی رفع شود. در صورتیکه بعد از دو ساعت مانیتورینگ، همچنان علائم نارسایی تنفسی وجود داشت، بیمار مجدداً اینتوبه می شود.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

### شرح مداخله

در گروه کنترل، اتند بیهوشی یا کودکان دارای فلوشیپ ICU براساس گاز خون شریانی و شرایط بالینی بیمار شامل رفع علت اینتوباسیون 'تهویه و اکسیژناسیون مناسب و علائم حیاتی پایدار' در مورد تنظیم و تنیلاتور ویا کاهش حمایت تنفسی و جدا کردن از دستگاه 'تصمیم گیری می کند. نحوه تامین اکسیژن بعد از خروج لوله 'معیارهای خروج ناموفق لوله تراشه و شرایط تعبیه تهویه مکانیکی غیرتهاجمی و اینتوباسیون مجدد در گروه کنترل مانند گروه مداخله است.

### طبقه بندی

مصادق ندارد

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه صادقی زاده

#### آدرس خیابان

اصفهان - کیلومتر ۱۰ خیابان امام خمینی (ره)

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

۸۱۹۵۱۶۳۳۸۱

#### تلفن

+98 31 3386 6266

#### ایمیل

A.sadeghizadeh@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید کیوانفر

#### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

۸۱۷۴۶- ۷۳۴۶۱

#### تلفن

+98 31 3792 8134

#### ایمیل

vcr-office@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 عاطفه صادقی زاده

موقعیت شغلی

فلوشیپ PICU

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

کیلومتر 10 خیابان امام خمینی - بیمارستان امام حسین

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۹۵۱۶۳۳۸۱

تلفن

6266 3386 31 98+

ایمیل

a.sadeghizadeh@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه صادقی زاده

موقعیت شغلی

فلوشیپ PICU

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

کیلومتر 10 خیابان امام حسین - بیمارستان امام حسین

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۹۵۱۶۳۳۸۱

تلفن

6266 3386 31 98+

ایمیل

a.sadeghizadeh@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه صادقی زاده

موقعیت شغلی

فلوشیپ PICU

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

کیلومتر 10 خیابان امام خمینی - بیمارستان امام حسین

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۹۵۱۶۳۳۸۱

تلفن

6266 3386 31 98+

ایمیل

a.saghizadeh@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

بعد از انجام مطالعه در مورد آن تصمیم گیری می شود.

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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد