پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه دوروش جداسازی از ونتیلاتور برطول مدت تهویه مکانیکی و جداسازی 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 دربیمارستان کودکان امام حسین اصفهان ،بخش مراقبتهای ویژه انجام می شود.پس ازتعیین معیارهای ورود وخروج ، بیماران بین دوگروه تقسیم می شوند.درگروه مداخله ، پروتکل اجرا می شودودر صورت موفقیت ، لوله خارج می شود.درگروه کنترل ، خروج لوله تراشه براساس تصمیم بالینی پزشک است. تا دو روز بعداز خروج لوله،در صورتیکه معیارهای نارسایی بروز کند، بیمار تحت تهویه مکانیکی غیرتهاجمی ویا اینتوباسیون مجدد قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه شیرخواران و کودکان بین یکماه تا 14 سال که دربخش مراقبتهای ویژه کودکان بستری واینتوبه شده اندو ازتهویه 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 ریوی ،تراکئوستومی ویا دارای تهویه مکانیکی مزمن،نیازبه اینتوباسیون وتهویه مکانیکی داشتند،از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های مداخله

درگروه مداخله ،در صورتیکه تمام کرایتریاهای آمادگی وجودداشته باشد،تست تنفس خودبه خود انجام می شود.تنظیم دستگاه درتست نیم ساعته Spont /PSV است. درصورت وجودعلایم حیاتی پایدار ، عدم وجود علایم هیپوونتیلاسیون و کاهش سطح هوشیاری و ABG قابل قبول درطول تست، لوله خارج می شودو بیمارتحت اکسیژن 100% قرار می گیرد. درگروه کنترل ،خروج لوله تراشه براساس قضاوت بالینی پزشک است.

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190219042766N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۰۶, 2019-09-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه صادقی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3630 8104

آدرس ایمیل

a.sadeghizadeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۶, 2019-06-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۹, 2020-03-19

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 درجداسازی از ونتیلاتور برطول مدت تهویه مکانیکی وجداسازی ناموفق لوله تراشه در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

روش جداسازی از ونتیلاتور بر طول مدت تهویه مکانیکی وجداسازی 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 وکودکان بین یکماه تا ۱۴ سال که در بخش مراقبتهای ویژه بستری شده اند افرادی که از تهویه مکانیکی آنها بیشتراز 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 بیماریهای نوروماسکولار تراکئوستومی نیازبه تهویه مکانیکی مزمن بیماران سیانوتیک قلبی بیماران هایپرتانسیون اولیه ریوی

سن

از سن **1 ماهه** تا سن **14 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 باحجم 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱- ۸۱۷۴۶-

تاریخ تایید

2019-02-03, ۱۳۹۷/۱۱/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.072

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 دربیمارستان

2

شرح متغیر پیامد

جداسازی ناموفق لوله تراشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بستری دربیمارستان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری دربیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

9 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بستری بیمارستان

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری درPICU

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

1

شرح مداخله

درگروه مداخله معیارهای آمادگی جداسازی لوله تراشه شامل موارد زیربررسی می شود: بهبودی یا رفع عامل زمینه ای که منجر به نارسایی تنفسی و اینتوباسیون شده است،هموگلوبین بیشتراز 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 کومای گلاسکو بیشتراز 8) بعد از قطع آرام بخش وضددرد ، 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 وضددرد 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%, peepکمتر از 5 وPIPکمتر از 20. در صورت وجود تمام معیارهای آمادگی،تست تنفس خودبه خود به مدت نیم ساعت به روش زیر انجام می شود: (Spont /PSV :PEEP≤5,Fio2≤40%, PS by ET size (3-3.5:10, 4-4.5:8, ≥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، VTeکمتر از 5 سی سی برای هر کیلوگرم ، Sto2 کمتراز 90% افت فشارخون براساس PALS ویا افزایش فشارخون بیش از 20%، هیپوونتیلاسیون منجر به اختلال سطح هوشیاری ، تعداد ضربان قلب خارج از بازه نرمال براساس سن، Pco2بالای 55 میلیمتر جیوه ،یا افزایش Pco2 به مقدار 10میلیمتر جیوه یا بیشتر در بیماران مزمن ریوی در گازخون شریانی پایان تست.در صورتیکه تست ناموفق باشد، پارامترهاومد دستگاه به صورت قبل از تست ،تنظیم می شود ودر 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 وبیمار با ماسک صورت همراه با کیسه ذخیره با فلوی 15 تا10 لیتر در دقیقه،تحت اکسیژن تراپی با غلظت 100% قرارمی گیرد. تا دو روز بعداز خروج لوله تراشه، در صورتیکه دو یا بیشتر ازعلایم زیر وجود داشت، به عنوان خروج ناموفق لوله تراشه (Extubation Failure) در نظر گرفته میشود:دیسترس تنفسی،هیپوکسی ،Sato2 کمتراز 90%،تعداد تنفس خارج از بازه نرمال براساس سن(تاکی پنه وهیپوپنه)،آپنه بیش از20 ثانیه، افت فشارخون براساس PALS ویا افزایش فشارخون بیش از 20%، هیپوونتیلاسیون منجر به اختلال سطح هوشیاری، تعداد ضربان قلب خارج از بازه نرمال براساس سن(تاکی کاردی وبرادی کاردی)، Pco2 بالای 55 میلیمتر جیوه،یا افزایش Pco2 به مقدار 10میلیمتر جیوه یا بیشتر در بیماران مزمن ریوی به شرط PH کمتر از 7.3وعلایم انسداد راه هوایی فوقانی.در صورتیکه کنتراندیکاسیونی برای تعبیه تهویه مکانیکی غیرتهاجمی وجود نداشته باشد،ابتداBi-level positive airway pressure با حداقل تنظیمات به صورت EPAP:5وIPAP:8to10 شروع می شود وتا IPAP:15to22 EPAP:8to10, تیترمی شود تا علایم کلینیکی وآزمایشگاهی نارسایی تنفسی رفع شود.در صورتیکه بعدازدوساعت مانیتورینگ ،همچنان علایم نارسایی تنفسی وجوداشت ، بیمارمجدد اینتوبه می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

درگروه کنترل،اتند بیهوشی یاکودکان دارای فلوشیپ ICU براساس گازخون شریانی وشرایط بالینی بیمارشامل رفع علت اینتوباسیون ’تهویه واکسیژناسیون مناسب و علایم حیاتی پایدار’در مورد تنظیم ونتیلاتور ویا کاهش حمایت تنفسی و جداکردن از دستگاه ’تصمیم گیری می کند.نحوه تامین اکسیژن بعد از خروج لوله ’معیارهای خروج ناموفق لوله تراشه وشرایط تعبیه تهویه مکانیکی غیرتهاجمی واینتوباسیون مجدد در گروه کنترل مانند گروه مداخله است.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکترعاطفه 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

دکترمجیدکیوانفر

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

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
دکترعاطفه 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
+98 31 3386 6266

ایمیل
a.sadeghizadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
دکترعاطفه صادقی زاده

موقعیت شغلی
فلوشیپ PICU

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان
کیلومتر10 خیابان امام حسین - بیمارستان امام حسین

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
۸۱۹۵۱۶۳۳۸۱

تلفن
+98 31 3386 6266

ایمیل
a.sadeghizadeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
دکترعاطفه صادقی زاده

موقعیت شغلی
فلوشیپ PICU

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان
کیلومتر10 خیابان امام خمینی- بیمارستان امام حسین

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
۸۱۹۵۱۶۳۳۸۱

تلفن
+98 31 3386 6266

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
بعدازانجام 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
مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد