پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تغییر پذیری ضربان قلب با استفاده از تهویه غیرتهاجمی در سندروم هیپو ونتیلاسیون ناشی از چاقی تغییر می کند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر تهویه غیرتهاجمی در تغییرپذیری ضربانات قلب بیماران مبتلا به سندروم هیپو ونتیلاسیون چاقی
طراحی
کارآزمایی بالینی، یک سویه کور, 30 بیمار مبتلا به سندروم هیپو ونتیلاسیون ناشی از چاقی
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مراجعه کننده به مرکز تحقیقاتی تنفسی بامداد، در صورت تشخیص سندروم هیپو ونتیلاسیون ناشی از چاقی و پر کردن برگه رضایت آگاهانه و داشتن معیارهایی ورود به مطالعه، هولترمونیتورینگ گردیده و داده های مربوط به تغییرپذیری ضربانات قلب هر بیمار جداگانه جمع آوری می گردد.حداقل 3 ماه پس از درمان، مجددا بیماران تحت هولترمونیتورینگ مجدد قرار خواهند گرفت و داده های مربوط به تغییرپذیری ضربانات قلب جمع آوری خواهد گردید. سپس نتایج هولترمونیتورینگ قبل و پس از درمان، توسط نرم افزار مناسب آماری تحلیل خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه شامل بیماران مبتلا به هیپو ونتیلاسیون ناشی از چاقی که به تازگی تشخیص داده شده اند می باشد به شرطی که هیپو ونتیلاسیون ناشی از نارسائی کلیه،هیپوتیروئیدی، هیپوونتیلاسیون مرکزی نباشد. شرایط عدم ورود به مطالعه شامل افرادی است که برگه رضایت آگاهانه را تکمیل ننمایند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل بیمارانی است که به تازگی ابتلا آنها به سندروم هیپو ونتیلاسیون چاقی تشخیص داده شده و تحت بررسی تغییرپذیری ضربانات قلب به کمک نظارت هولتر، قبل و پس از درمان با ونتیلاسیون غیرتهاجمی قرار می گیرند
متغیرهای پیامد اصلی
تشخیص زودرس عوارض قلبی ناشی از سندروم هیپو ونتیلاسیون چاقی ؛ تبیین آماری رابطه تغییرپذیری ضربان قلب و عملکردهای تهویه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
Heart Rate Variability
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171219037964N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۲/۲۴ ,15-03-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۲/۲۴ ,15-03-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۲/۲۴ ,2019-03-15

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بابک امرا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0048 3668 31 98+
آدرس ایمیل
amra@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۱/۳۰ ,2018-04-19
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۱/۳۰ ,2019-04-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تغییر پذیری ضربان قلب با استفاده از تهویه غیرتهاجمی در سندروم هیپو ونتیلاسیون ناشی از چاقی تغییر می کند

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ونتیلاسیون غیرتهاجمی در تغییر پذیری ضربان قلب در بیماران مبتلا به سندروم هیپو ونتیلاسیون ناشی از چاقی
هدف اصلی مطالعه

تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران مبتلا به سندروم هیپو ونتیلاسیون ناشی از چاقی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هیپو ونتیلاسیون مرکزی نارسائی کلیه هیپوتیروئیدی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
هر بیمار به صورت جداگانه و پس از تشخیص بیماری، بدون اطلاع از سایر بیماران، وارد مطالعه می گردد
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
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2017-03-08, ۱۳۹۵/۱۲/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1396.3.185

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم هیپو ونتیلاسیون چاقی
کد ICD-10
E66.2
توصیف کد ICD-10
Morbid (severe) obesity with alveolar hypoventilation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر پذیری ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، و حداقل 3 ماه پس از استفاده از ونتیلاسیون غیرتهاجمی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هولتر مونیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران پس از تشخیص سندروم هیپو ونتیلاسیون چاقی و در صورت وجود معیارهای ورود به مطالعه, تحت بررسی تغییرپذیری ضربان قلب به وسیله هولترمونیتورینگ قرار می گیرند. پس از دریافت حداقل سه ماه درمان تهویه غیرتهاجمی, مجددا تحت بررسی تغییرپذیری ضربان قلب قرار خواهند گرفت و داده ها با یکدیگر مقایسه خواهند شد
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقاتی تنفسی بامداد
نام کامل فرد مسوول
بابک امرا
آدرس خیابان
خیابان شیخ صدوق شمالی، خیابان شیخ مفید، پلاک 11
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146111111
تلفن
+98 31 3663 7177
ایمیل
amra@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3668 0048

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

بابک امرا

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیماریهای ریه_خواب

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3668 0048

ایمیل

amra@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بابک امرا

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیماریهای ریه _خواب

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3668 0048

ایمیل

amra@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بابک امرا

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیماریهای ریه _خواب

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3668 0048

ایمیل

amra@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد