پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی تهویه غیرتهاجمی در بیماران مبتلابه بیماری بینابینی ریه با نارسایی هاپرکاپنیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی درمان تهویه غیرتهاجمی در بیماران مبتلا به بیماری بینابینی ریه با نارسایی تنفسی هایپرکاپنیک
طراحی
کارازمایی بالینی بدون کورسازی ،دارای گروه کنترل،تصادفی شده،حجم نمونه ۲۰ نفر
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بین بیماران با بیماری بینابینی ریه و نارسایی هاپرکاپنیک، مراجعه کننده به بیمارستان خورشید اصفهان انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماری بینابینی ریه؛ اسپیرومتری تحدیدی؛ نمای لانه زنبوری درسی تی اسکن ریه. معیارهای عدم ورود: عدم تمایل بیمار به استفاده از تهویه غیر تهاجمی؛ عدم تحمل تهویه غیر تهاجمی.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله : بیماران بابیماری بینابینی ریه که هایپر کاپنیک هستند به مدت یکماه تحت درمان تهویه غیر تهاجمی قرار می گیرند وبا تست راه رفتن ۶ دقیقه بررسی می شوند . گروه کنترل :بیماران بابیماری بینابینی ریه که هایپر کاپنیک هستند وتحت درمان با داروهای معمول بیماری هستند به مدت یکماه با تست راه رفتن ۶ دقیقه بررسی می شوند.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی؛ میزان تحمل فعالیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190312043032N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-30, ۱۳۹۹/۰۲/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-30, ۱۳۹۹/۰۲/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-30, ۱۳۹۹/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
عباس صمیم
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3662 0672
آدرس ایمیل
int.samim1358@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی تهویه غیرتهاجمی در بیماران مبتلابه بیماری بینابینی ریه با نارسایی هاپرکاپنیک

عنوان عمومی کارآزمایی
تهویه غیرتهاجمی دربیماری بینابینی ریه هاپرکاپنیک
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به بیماری بینابینی ریه الگوی تحدیدی در اسپیرومتری نمای لانه زنبوری در سی تی اسکن ریه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل بیمار به استفاده از تهویه غیر تهاجمی عدم تحمل تهویه غیر تهاجمی
سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بر اساس روش بلوک های جایگشتی با کمک سایت www.randomization.com انجام خواهد شد. واحد تصادفی سازی فردی خواهد بود.
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
اصفهان؛ خیابان اپادانا؛ اول کوچه باغ بهشت؛ کوچه محمدی؛ پ۱۰
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8165773861
تاریخ تایید
2019-11-30, ۱۳۹۸/۰۹/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1398.457

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی تنفسی هاپر کاپنیک
کد ICD-10
J96.92
توصیف کد ICD-10
Respiratory failure, unspecified with hypercapnia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SF36

2

شرح متغیر پیامد
مسافت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه وسپس یکماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست راه رفتن ۶ دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: جهت بیماران از دستگاه تهویه غیرتهاجمی(niv)استفاده میشود.برای بیماران گروه مداخله دستگاه تهویه غیرتهاجمی (niv)با مد Bipap گذاشته خواهد شد.طی بستری اموزش استفاده از دستگاه داده میشودو پس از بستری هم ادامه می یابد .
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمانهای متداول بیماریهای بینابینی ریه را دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خورشید اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عباس صمیم
آدرس خیابان
اصفهان؛ خیابان اپادانا؛ اول کوچه باغ بهشت؛ کوچه محمدی؛ پ۱۰
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8165773861
تلفن
+98 31 3662 0672
ایمیل
Int.samim1358@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جو
آدرس خیابان
اصفهان؛ خیابان اپادانا؛ اول کوچه باغ بهشت؛ کوچه محمدی؛ پ۱۰
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8165773861
تلفن
+98 31 3632 0672
فکس
ایمیل
Int.samim1358@gmail.com
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
عباس صمیم
موقعیت شغلی
رزیدنت فوق تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اصفهان؛ خیابان اپادانا؛ اول کوچه باغ بهشت؛ کوچه محمدی؛ پ۱۰
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8165773861
تلفن
+98 31 3662 0672
ایمیل
Int.samim1358@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عباس صمیم
موقعیت شغلی
رزیدنت فوق تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اصفهان؛ خیابان اپادانا؛ اول کوچه باغ بهشت؛ کوچه محمدی؛ پ۱۰
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8165773861
تلفن
009836320672
ایمیل
Int.samim1358@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عباس صمیم
موقعیت شغلی
رزیدنت فوق تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اصفهان؛ خیابان اپادانا؛ اول کوچه باغ بهشت؛ کوچه محمدی؛ پ۱۰
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8165773861
تلفن
009836320672
ایمیل
Int.samim1358@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست