

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثربخشی تهویه غیرتهاجمی در بیماران مبتلا به بیماری بینابینی ریه با نارسایی هائپرکاپنیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی درمان تهویه غیرتهاجمی در بیماران مبتلا به بیماری بینابینی ریه با نارسایی تنفسی هائپرکاپنیک

#### طراحی

کارآزمایی 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 هائپرکاپنیک، مراجعه کننده به بیمارستان خورشید اصفهان انجام خواهد شد.

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

معیارهای ورود: بیماری بینابینی ریه؛ اسپرومتری تحدیدی؛ نمای لانه زنبوری در سی تی اسکن ریه. معیارهای عدم ورود: عدم تمایل بیمار به استفاده از تهویه غیرتهاجمی؛ عدم تحمل تهویه غیرتهاجمی.

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران با بیماری بینابینی ریه که هائپرکاپنیک هستند به مدت یکماه تحت درمان تهویه غیرتهاجمی قرار می‌گیرند و با تست راه رفتن ۶ دقیقه بررسی می‌شوند. گروه کنترل: بیماران با بیماری بینابینی ریه که هائپرکاپنیک هستند و تحت درمان با داروهای معمول بیماری هستند به مدت یکماه با تست راه رفتن ۶ دقیقه بررسی می‌شوند.

#### 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: 30-04-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۱۱

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-04-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۱۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۲۰۲۰-۰۴-۳۰، ۱۳۹۹/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عباس صمیم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0672 3662 31 98+

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 مبتلا به بیماری بینابینی ریه با نارسایی هائپرکاپنیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تهویه غیرتهاجمی در بیماری بینابینی ریه هائپرکاپنیک

#### 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 اسپرومتری 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 غیرتهاجمی عدم تحمل تهویه غیرتهاجمی

سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق 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 بلوک‌های 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

## 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 و سپس 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 آموزش استفاده از دستگاه داده میشود و پس از بستری هم ادامه می یابد .

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: درمانهای متداول بیمارهای 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؛ پ ۱۰

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8165773861

تلفن

0672 3662 31 98+

ایمیل

Int.samim1358@gmail.com

## 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؛ پ ۱۰

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8165773861

تاریخ تایید

1398/09/09, 2019-11-30

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

**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؛ پ ۱۰

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8165773861

تلفن

009836320672

ایمیل

Int.samim1358@gmail.com

**فرد مسوول به روز 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؛ پ ۱۰

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

**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؛ پ ۱۰

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8165773861

تلفن

0672 3632 31 98+

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؛ پ ۱۰

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8165773861

تلفن

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

**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**