

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

اثر درمانی اکسیژن فلوی بالا نازال بر روی کیفیت تنفسی در بیماران بخش مراقبت ویژه بعد از اعمال جراحی چاقی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر درمانی اکسیژن فلوی بالا نازال بر روی کیفیت تنفسی در بیماران
بخش مراقبت ویژه بعد از اعمال جراحی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه CPAP, HFNT, با گروه های موازی، به
سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی لاپاراسکوپی اسلیو گاسترکتومی مراجعه کننده
به بیمارستان شهید مدرس هستند که به دو گروه تقسیم بندی شده اند
گروه CPAP که بیماران بعد از اکستوباسیون در ریکاوری بلافاصله به
روی CPAP با ماسک (8-12) CmH2O قرارداده می شود و گروه
HFNT که بیماران بعد از اکستوباسیون در ریکاوری بلافاصله بروی
اکسیژن تراپی از طریق (HIGH FLOW NASAL (OPTIFLOW با
FIO2: 50% و FLOW45-55 L/MIN قرار داده می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: شامل افراد مابین 18 تا 65 سال BMI>35 وجود چاقی در 3
سال اخیر بدون مشکلات هورمون و (16) STOP BANG>3 خروج
شامل دیفکت در بینی مانند پولیپ بینی پرفوراسیون سیتوم) بیمار حاد
یا مزمن ریوی، خون ریزی حین عمل که نیاز به ترانسفوزیون داشته
باشد

گروه های مداخله

گروه CPAP: بیماران بعد از اکستوباسیون در ریکاوری بلافاصله به
روی CPAP با ماسک (8-12) CmH2O قرارداده می شود. و در ICU
جراحی حداقل به مدت 8 ساعت ادامه داده می شود. گروه HFNT:
بیماران بعد از اکستوباسیون در ریکاوری بلافاصله بروی اکسیژن
تراپی از طریق (HIGH FLOW NASAL (OPTIFLOW با FIO2: 50% و
FLOW45-55 L/MIN قرار داده می شوند. و در ای سی یو جراحی
به مدت حداقل 8 ساعت ادامه داده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

(PaCO2; PaO2; PEFR; AHI; (m-RAS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150107020592N21

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۰۲, 23-06-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۰۲, 23-06-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۰۲, 2019-06-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد رضا هاشمیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9944 2610 21 98+

آدرس ایمیل

iran.criticalcare@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۷, 2019-03-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۷, 2020-03-17

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر درمانی اکسیژن فلوی بالا نازال بر روی کیفیت تنفسی در بیماران
بخش مراقبت ویژه بعد از اعمال جراحی چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمانی اکسیژن فلوی بالا نازال بر روی کیفیت تنفسی در بیماران
بخش مراقبت ویژه بعد از اعمال جراحی چاقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

افراد مابین 18 تا 65 سال $BMI > 35$ وجود چاقی در 3 سال اخیر بدون مشکلات هورمون $STOP\ BANG > 3$

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دیفکت در بینی مانند پولیپ بینی پرفوراسیون سپتوم بیمار حاد یا مزمن
ریوی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 116

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی دو گروه بر اساس اعداد زوج و فرد بوده که اعداد زوج مربوط به گروه مداخله گر و اعداد فرد مربوط به گروه شاهد می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شواهد آزمایشگاهی، بالینی و رادیولوژی توسط افرادی که از نوع مداخله خبری نداشتند جمع آوری می شود. آنالیز آن نیز توسط شخصی دیگر که آن نیز از نوع مداخله خبری ندارد انجام میگیرد.

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 و خدمات بهداشتی درمانی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان عربی، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1397/03/17, 1397/03/26

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1397.1390

1

شرح

بیماران کاندید جراحی لاپاراسکوپی اسلیو گاسترکتومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار دی اکسید کربن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هشت ساعت به مدت یک روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ABG

2

شرح متغیر پیامد

فشار اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هشت ساعت به مدت یک روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ABG

3

شرح متغیر پیامد

حداکثر سرعت جریان انعقادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل باریاتریک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیک متر جریان

4

شرح متغیر پیامد

شاخص شدت آپنه خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل باریاتریک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پلی سومنوگرافی

5

شرح متغیر پیامد

نمره آلتکنازی رادیولوژیک اصلاح شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل باریاتریک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

CXR scores

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: بیماران بعد از اکستوباسیون در ریکاوری بلافاصله به روی CPAP با ماسک (8-12 CmH2O) قرار داده می شود و در ICU جراحی حداقل به مدت 8 ساعت ادامه داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: بیماران بعد از اکستوباسیون در ریکاوری بلافاصله بروی اکسیژن تراپی از طریق (HIGH FLOW NASAL (OPTIFLOW با FIO2: 50% و FLOW45-55 L/MIN قرار داده می شوند. و در ای سی یو جراحی به مدت حداقل 8 ساعت ادامه داده می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی شهید مدرس

نام کامل فرد مسوول

نوید نورایی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه یادگار امام، تقاطع سعادت آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

4087 2207 21 98+

فکس

4101 2207 21 98+

ایمیل

modarres@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد رضا هاشمیان

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان عربی، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

3100 2912 21 98+

ایمیل

iran.criticalcare@yahoo.com

ردیف بوجه

کد بوجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

مرکز آموزشی، پژوهشی، درمانی مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

سید محمدرضا هاشمیان

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، میدان با هنر، خیابان دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

9279 2111 21 98+

ایمیل

iran.criticalcare@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی، پژوهشی، درمانی مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

سید محمدرضا هاشمیان

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، میدان با هنر، خیابان دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
3100 2912 21 98+
ایمیل
navidnooraei@gmail.com

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
9279 2111 21 98+
ایمیل

iran.criticalcare@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

برنامه‌ای ندارم

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی، پژوهشی، درمانی مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

نوید نورایی

موقعیت شغلی

ICU Assistant Professor

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، میدان با هنر، خیابان دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر