پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر درمانی اکسیژن فلوی بالا نازال بر روی کیفیت تنفسی در بیماران بخش مراقبت ویژه بعد از اعمال جراحی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه HFNT, CPAP، با گروه های موازی ، یه سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران کاندید جراحی لاپاراسکوپی اسلیو گاسترکتومی مراجعه کننده به بیمارستان شهید مدرس هستند ک به دوگروه تقسیم بندی شده اند گروه cpap که بیماران بعد از اکستیوباسیون در ریکاوری بلافاصله به روی CPAP با ماسک (12-8 (CmH2O قرارداده می شودو گروه HFNT که بیماران بعد از اکستیوباسیون در ریکاوری بلافاصله برروی 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) 3<STOP BANG) خروج :شامل دیفکت در بینی مانند پولیپ بینی پرفوراسیون سپتوم) بیمار حاد یا مزمن ریوی ، خون ریزی حین عمل که نیاز به ترانسفوزیون داشته باشد
گروه‌های مداخله
گروه :CPAP : بیماران بعد از اکستیوباسیون در ریکاوری بلافاصله به روی CPAP با ماسک (12-8 (CmH2O قرارداده می شود. و در ICU جراحی حداقل به مدت 8 ساعت ادامه داده می شود. گروه HFNT: بیماران بعد از اکستیوباسیون در ریکاوری بلافاصله برروی 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: **2019-06-23, ۱۳۹۸/۰۴/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-23, ۱۳۹۸/۰۴/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-23, ۱۳۹۸/۰۴/۰۲

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
2019-03-18, ۱۳۹۷/۱۲/۲۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-17, ۱۳۹۸/۱۲/۲۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری 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:

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 سویه 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 دیگرکه 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 وخدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2019-03-17, ۱۳۹۷/۱۲/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1397.1390

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 آتلکتازی 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 اکستیوباسیون در ریکاوری بلافاصله به روی CPAP با ماسک (12-8 (CmH2O قرارداده 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 اکستیوباسیون در ریکاوری بلافاصله برروی 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
+98 21 2207 4087
فکس
+98 21 2207 4101
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
+98 21 2912 3100
ایمیل
iran.criticalcare@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، میدان با هنر، خیابان دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2111 9279
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، میدان با هنر، خیابان دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2111 9279
ایمیل
iran.criticalcare@yahoo.com

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
برنامه ای 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