

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## بررسی تاثیر فشار مثبت انتهای بازدم بر روی اندکس کلاپس ژوگولار داخلی در بیماران متصل به دستگاه ونتیلاتور در بخش مراقبت های ویژه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر سه فشار مثبت انتهای بازدم متفاوت بر روی اندکس کولپسبیلیتی ژوگولار داخلی در بیماران تحت ونتیلاتور

#### طراحی

بیمار در این کارآزمایی بالینی دو سوبه کور وارد خواهند شد. یک فرد مسوول تغییرات ونتیلاتور و فرد دیگر اندکس کلاپس ورید ژوگولار داخلی را اندازه گیری می کند. در این مطالعه تصادفی سازی و فاز کارآزمایی مصداق ندارد. بیماران در یک گروه قرار دارند. تغییرات ونتیلاتور سه بار در هر بیمار اعمال می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی 30 بیمار بالای 18 سال و متصل به ونتیلاتور انجام می شود. بیماران در یک گروه قرار دارند و تغییرات ونتیلاتور سه بار با فشار مثبت انتهای بازدم 0، 5 و 10 سانتیمتر آب در هر بیمار اعمال می شود و اندکس کلاپس ورید ژوگولار داخلی 5 دقیقه بعد از هر تغییر اندازه گیری می گردد. این تحقیق کارآزمایی بالینی دو سوبه کور است و یک فرد مسوول تغییرات ونتیلاتور و فرد دیگر اندکس کلاپس ژوگولار داخلی را اندازه گیری می کند. در این مطالعه تصادفی سازی و فاز کارآزمایی مصداق ندارد.

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

شرایط ورود: سن بالای 18 سال. شرایط عدم ورود: بیماریهای قلبی و ریوی؛ وجود کولار گردنی و یا پانسمان گردن

#### گروه های مداخله

بیماران روی سه فشار مثبت انتهای بازدم 0، 5 و 10 سانتیمتر آب قرار میگیرند و میزان اندکس کلاپس ژوگولار داخلی در هر سه فشار مثبت انتهای بازدم اندازه گیری میگردد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اندکس کولپس ورید ژوگولار داخلی در سه فشار مثبت انتهای بازدم 0، 5 و 10 سانتیمتر آب

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101211005363N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-06-2019، ۱۳۹۸/۰۳/۲۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-06-2019، ۱۳۹۸/۰۳/۲۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
13-06-2019، ۱۳۹۸/۰۳/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ترانه نقیبي

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2865 3347 24 98+

##### آدرس ایمیل

tnaghibi@zums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-10، ۱۳۹۸/۰۲/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-11، ۱۳۹۸/۰۵/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فشار مثبت انتهای بازدم بر روی اندکس کلاپس ژوگولار داخلی در بیماران متصل به دستگاه ونتیلاتور در بخش مراقبت های ویژه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر فشار مثبت انتهای بازدم بر روی اندکس کلاپس ژوگولار داخلی

#### هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
سن بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
وجود مشکلات قلبی و ریوی وجود سپسیس وجود کولار گردنی و یا پانسمان گردن

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

اندکس کولپس ورید ژوگولار داخلی در فشار مثبت انتهای بازدم مختلف

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران بعلت کاهش سطح هوشیاری از گروه درمانی

آگاه نیستند. محقق بررسی کننده متغیرها از تداخل مطالعه خبر ندارد

و تغییرات و تیتلاتور توسط فرد دیگری صورت می‌گیرد.

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 زنجان

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، معاونت پژوهشی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513994945

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۲/۱۸, 2019-05-08

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1398.025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندازه گیری اندکس کولپس ژوگولار داخلی در سه فشار مثبت انتهای

بازدم متفاوت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندکس کولپس ژوگولار داخلی در فشار انتهای بازدمی صفر سانتیمتر

آب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5دقیقه پس از انتخاب فشار انتهای بازدمی صفر سانتیمتر آب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی (eZono 3000)

2

شرح متغیر پیامد

اندکس کولپس ژوگولار داخلی در فشار انتهای بازدمی پنج سانتیمتر آب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5دقیقه پس از انتخاب فشار انتهای بازدمی 5 سانتیمتر آب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی (eZono 3000)

3

شرح متغیر پیامد

اندکس کولپس ژوگولار داخلی در فشار انتهای بازدمی ده سانتیمتر آب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5دقیقه پس از انتخاب فشار انتهای بازدمی 10 سانتیمتر آب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی (eZono 3000)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمار روی دستگاه با شرایط زیر قرار خواهند گرفت.

SIMV: TV= 8 cc/Kg, RR=10, PEEP=0, Fio2=50%

مثبت انتهای باز دم دستگاه به 5 و 10 سانتیمتر آب تغییر خواهد کرد و

اندکس کولپس ژوگولار داخلی در هر کدام از شرایط اندازه گیری می

گردد.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

حمید کفیلی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
جاده گاوزنگ، بیمارستان آیت الله موسوی  
شهر  
زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
4513994945  
تلفن  
24833131559 98+  
ایمیل  
hkafili55@gmail.com

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان آیت الله موسوی  
نام کامل فرد مسوول  
ترانه نقیبي  
آدرس خیابان  
جاده گاوزنگ  
شهر  
زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
4513994945  
تلفن  
1559 3313 24 98+  
ایمیل  
tnaghibi@zums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
ترانه نقیبي  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
جاده گاوزنگ، بیمارستان آیت الله موسوی  
شهر  
زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
4513994945  
تلفن  
1559 3313 24 98+  
ایمیل  
tnaghibi@zums.ac.ir

1 حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علیرضا شغلی  
آدرس خیابان  
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، معاونت پژوهشی  
شهر  
زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
4513994945  
تلفن  
0677 3342 24 98+  
ایمیل  
shoghli@zums.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
ترانه نقیبي  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
جاده گاوزنگ، بیمارستان آیت الله موسوی  
شهر

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول

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

زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
4513994945  
تلفن  
24833131559 98+  
ایمیل  
tnaghibi@zums.ac.ir

**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)