# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

# 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 ازمطالعه**

بررسی تاثیر سه فشارمثبت انتهای بازدم متفاوت بر روی اندکس کولپسیبیلیتی ژوگولار داخلی در بیماران تحت ونتیلاتور

**طراحی**

بیمار در این کارآزمایی بالینی دو سویه 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 فشارمثبت انتهای بازدم 0، 5 و 10سانتیمتر 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 سویه 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

**گروه‌های مداخله**

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

**متغیرهای پیامد اصلی**

اندکس کولاپس ورید ژوگولار داخلی در سه فشارمثبت انتهای بازدم 0، 5 و 10سانتیمتر آب

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101211005363N13**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۳/۲۳ ,13-06-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۸/۰۳/۲۳ ,2019-06-13

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

ترانه نقيبي

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشكي زنجان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 24 3347 2865

**آدرس ایمیل**

tnaghibi@zums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۸/۰۲/۲۰ ,2019-05-10

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۸/۰۵/۲۰ ,2019-08-11

**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**
مصداق 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 کلاپس ورید ژوگولار داخلی در فشار مثبت انتهای بازدم مختلف
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
مصداق ندارد
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
در این مطالعه بیماران بعلت کاهش سطح هوشیاری از گروه درمانی آگاه نیستند. محقق بررسی کننده متغیر ها از تداخل مطالعه خبر ندارد و تغییرات ونتیلاتور توسط فرد دیگری صورت می گیرد.
**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 پزشكي زنجان، معاونت پژوهشي
**شهر**
زنجان
**استان**
زنجان
**کد پستی**
4513994945
**تاریخ تایید**
2019-05-08, ۱۳۹۸/۰۲/۱۸
**کد کمیته اخلاق**
IR.ZUMS.REC.1398.025

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
اندازه گیری اندکس کلاپس 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%سپس فشار مثبت انتهای باز دم دستگاه به 5 و 10سانتیمتر 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**

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علیرضاشغلی
**آدرس خیابان**
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشكي زنجان، معاونت پژوهشي
**شهر**
زنجان
**استان**
زنجان
**کد پستی**
4513994945
**تلفن**
+98 24 3342 0677
**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**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
**نام کامل فرد مسوول**
حمید کفیلی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
جاده گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوي
**شهر**
زنجان
**استان**
زنجان
**کد پستی**
4513994945
**تلفن**
+98 24833131559
**ایمیل**
hkafili55@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

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

## 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