

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای از اثربخشی درمان با جریان بالای اکسیژن از طریق بینی و تهویه غیر تهاجمی ریه در بیماران COPD تشدید یافته

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثربخشی درمان بیماران مزمن ریوی تشدید یافته با دریافت درمان با جریان بالای اکسیژن از طریق بینی در مقایسه با دریافت تهویه غیر تهاجمی ریه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، با گروه های موازی و دو سویه کور، تصادفی شده می باشد. 68 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی دو سوکور می باشد. داده های تحقیق از نوع واقعی و بر اساس داده های تجربی خواهد بود. بر اساس موضوع و فرضیات تحقیق بهبود یافتن بیماران از طریق بررسی پارامترهای ABG با دو متد High-Flow Nasal Oxygen Therapy و Noninvasive Ventilation بررسی و مقایسه خواهد شد و با تجربه و تحلیل داده ها اثر بخشی این دو نوع روش عنوان خواهد شد. راندومیزاسیون طبق computer-generated random numbers انجام خواهد شد. جمعیت مورد مطالعه بخشی از جمعیت هدف (کلیه ی افراد مبتلا به COPD تشدید یافته) می باشد که به بیمارستان دکتر مسیح دانشوری مراجعه کرده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- وجود بیماری مزمن انسدادی ریوی (COPD) و نارسایی تنفسی حاد - $pH < 7.35 > 7.25$ - فشار شریانی دی اکسید کربن (PaCO₂) برابر یا بیشتر از 45mmHg

گروه های مداخله

افراد با بیماری مزمن ریوی تشدید یافته به دو گروه تقسیم می شوند. در یک گروه اثر بخشی NIV و در گروه دیگر اثر بخشی HFNT مورد بررسی قرار گرفته و مورد مقایسه قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی ABG

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تاریخ شروع بیمارگیری تغییر کرد و از مردادماه 1398 بیمارگیری آغاز گردید.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160516027929N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 31-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-25, ۱۳۹۸/۱۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه فخاریان

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده سل و بیماری های ریوی دکتر مسیح دانشوری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2541 2712 21 98+

آدرس ایمیل

afakharian@smbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

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 مقایسه ای از اثربخشی درمان با جریان بالای اکسیژن از طریق بینی و تهویه غیر تهاجمی ریه در بیماران COPD تشدید یافته

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای از اثربخشی درمان با جریان بالای اکسیژن از طریق بینی و تهویه غیر تهاجمی ریه در بیماران COPD تشدید یافته

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- وجود بیماری مزمن انسدادی ریوی (COPD) و نارسایی تنفسی حاد
- pH < 7.35 - فشار شریانی دی اکسید کربن (PaCO2) برابر یا بیشتر از 45mmHg

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- تهویه مکانیکی در 60 روز گذشته (استفاده از هر نوع تهویه غیر تهاجمی یا اکسیژن بالای جریان خون از طریق کاتول بینی (HFNT) قبل از ثبت نام در مطالعه و پس از شروع نارسایی تنفسی فوقانی حاد AHRF - تهویه غیر تهاجمی برای مراقبت در منزل - وضعیت بالینی نامطلوب (نیاز به وازوپرسور برای < 24 ساعت، سندرم حاد کرونری یا آریتمی های تهدید کننده حیات) - امتناع از درمان - اختلال در بیش از دو ارگان - ایست قلبی - ایست تنفسی نیاز به لوله گذاری تراشه - ترومای یا سوختگی در گردن و صورت - حاملگی - امتناع از رضایت - ورود به پروتکل های تحقیقاتی دیگر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: مانند جدول اعداد تصادفی بیماران وارد شده در مطالعه طبق جدول اعداد تصادفی و دریافت کدهای زوج و فرد در هر یک از دو گروه درمانی قرار می گیرند. با دریافت عدد فرد در گروه یک وارد می شود. در ابتدا درمان اکسیژن با فشار بالا دریافت می کند و بعد از سپری شدن دوره ی شست و شو، وارد مرحله درمانی تهویه ی غیر تهاجمی ریه می شود. با دریافت کد زوج در گروه دوم قرار می گیرد که ابتدا تهویه غیر تهاجمی ریه می گیرد و بعد از دوره ی شست و شو وارد مرحله ی اکسیژن با فشار بالا می شود. شروع درمان با درمانگر اصلی است ولی نتایج و تفسیر بر عهده ی افرادی است که نسبت به گروهها کور هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور رسیدگی به هر عارضه ی احتمالی، مسئول درمانی بیمار از گروهها آگاهی دارد. دیگر گروههای کور نگه داشته شده شامل شرکت کنندگان، محققین جمع آوری کننده ی اطلاعات و کسی است که داده ها را آنالیز و تفسیر می نماید.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقتطاع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - خیابان شهید خیابان باهنر (نیاوران) - دارآباد - بیمارستان

دکتر مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19556

تاریخ تایید

2019-06-01, ۱۳۹۸/۰۳/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NRITLD.REC.1398.032

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری انسدادی مزمن ریوی

کد ICD-10

J44.1

توصیف کد ICD-10

Chronic obstructive pulmonary disease with (acute) exacerbation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار شریانی دی اکسید کربن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله - یک ساعت بعد - نیم ساعت بعد - انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق نمونه گیری خون و آنالیز گاز های خونی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله - یک ساعت بعد - نیم ساعت بعد - انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خون و آنالیز گاز های خونی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا ABG مریض اندازه گیری خواهد شد سپس HFNT انجام میگردد در پایان 1 ساعت میزان ABG اندازه گیری خواهد شد سپس 30 دقیقه بدون دستگاه طی خواهد شد و بعد از آن ABG اندازه گیری میشود. در نهایت 1 ساعت NIV انجام میگردد و ABG با دستگاه

VPAP اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: درگروه دوم ابتدا ABG اندازه گیری شده و سپس NIV انجام میگردد بعد از 1ساعت ABG توسط VPAP اندازه گیری خواهد شد. 30 دقیقه بدون دستگاه طی خواهد شد و بعد از آن ABG باز مورد اندازه گیری قرار میگردد. سپس 1 ساعت تحت HFNT قرار گرفته و ABG آن در انتهای یک ساعت مورد ارزیابی قرار میگردد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

عاطفه فخاریان

آدرس خیابان

تهران - خیابان شهید خیابان باهنر (نیاوران) - دارآباد - بیمارستان

دکتر مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19556

تلفن

2000 2712 21 98+

ایمیل

fakharian_2005@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

عاطفه فخاریان

آدرس خیابان

تهران ، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد، بیمارستان مسیح

دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

2000 2712 21 98+

فکس

9680 2610 21 98+

ایمیل

fakharian_2005@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

عاطفه فخاریان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ریه

آدرس خیابان

تهران ، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح

دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

2000 2712 21 98+

ایمیل

fakharian_2005@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

عاطفه فخاریان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ریه

آدرس خیابان

تهران ، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح

دانشوری

شهر

استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
1615 155 912 98+
فکس
ایمیل
fakharian_2005@yahoo.com
آدرس صفحه وب

تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
2000 2712 21 98+
ایمیل
fakharian_2005@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه فخاریان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ریه

آدرس خیابان

تهران ، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح
دانشوری

شهر

تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد