پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ازمطالعه
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
کار آزمایی 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 - 7.25 > pH < 7.35 - فشار شریانی دی اکسید کربن (PaCO2) برابر یا بیشتر از 45mmHg
گروه‌های 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: **2020-01-25, ۱۳۹۸/۱۱/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-05-31, ۱۳۹۹/۰۳/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 21 2712 2541
آدرس ایمیل
afakharian@sbmu.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 کانول بینی (HFNT) قبل از ثبت نام در مطالعه و پس از شروع نارسایی تنفسی فوقانی حادAHRF - 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
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 وشو 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 سویه 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 گروه‌های مطالعه
متقاطع

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 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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله- یک ساعت بعد- نیم ساعت بعد-انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق نمونه گیری خون و آنالیز گاز های خونی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله - یک ساعت بعد -نیم ساعت بعد- انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خون و آنالیز گاز های خونی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ابتدا ABG مربض اندازه گیری خواهد شد سپس HFNT انجام میگیرد 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 میگیرد 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 میگرد بعد از 1ساعت ABG توسط VPAP اندازه گیری خواهد شد. 30 دقیقه بدون دستگاه طی خواهد شد و بعد از آن ABGباز مورد انداه گیری قرار میگیرد. سپس 1 ساعت تحت HFNT قرار گرفته و ABG آن در انتهای یک ساعت مورد ارزیابی قرار میگیرد.

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

+98 21 2712 2000

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

+98 21 2712 2000

فکس

+98 21 2610 9680

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

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 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

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

+98 21 2712 2000

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ریه

آدرس خیابان

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

شهر

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

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

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