

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه نوسانات فشار نبض و پالس اکسیمتری در پیشگویی پاسخ به مایع درمانی در بیماران ترومایی متصل به ونتیلاتور بستری در بخش مراقبتهای ویژه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه نوسانات فشار نبض و پالس اکسیمتری در پیشگویی پاسخ به مایع درمانی در بیماران متصل به ونتیلاتور بستری در بخش مراقبت های ویژه

#### طراحی

حجم نمونه برای مطالعه به منظور بررسی سطح زیر منحنی ROC : با استفاده از نرم افزار Medcalc و در نظر گرفتن سطح زیر منحنی 0.80 به عنوان سطح زیر منحنی مطلوب ، خطای نوع اول 0.05 و توان 90 درصد (خطای نوع دوم 0.10 ) حجم نمونه در هر گروه Responder و 17 Non responder نفر بدست آمد. در نهایت به منظور افزایش توان به 95 درصد حجم نمونه هر گروه 20 نفر و در مجموع 40 نفر در نظر گرفته شد. نمونه گیری به روش در دسترس انجام خواهد شد و تعداد 40 بیمار بر اساس معیارهای ورود وارد مطالعه خواهند شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه هم گروهی (Cohort) توصیفی تحلیلی آینده نگر از نوع بررسی روش های تشخیصی است. جمعیت مورد مطالعه بیماران ترومایی تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان باهنر خواهد بود.

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

بیماران متصل به ونتیلاتور تحت تهویه کنترل بستری در بخش مراقبتهای ویژه که سن بین 18 تا 80 سال دارند و مشکل قلبی ندارند و بارداری نمی باشند

#### گروه های مداخله

تعداد افراد وارد شده به این مطالعه 40 نفر می باشد. بعد از انتخاب و تنظیمات ونتیلاتور برای بیمار درمان با 250 سی سی رینگر شروع می شود. با توجه به افزایش MAP به دو گروه پاسخ دهنده و غیر پاسخ دهنده به مایع درمانی تقسیم می شود. و سپس تغییرات PPV در موج های حاصل از پالس اکسیمتری و ارتترالین بررسی می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

1- نوسانات فشار نبض و پالس اکسی متری بر حسب سن متفاوت است. 2- نوسانات فشار نبض و پالس اکسی متری بر حسب جنس متفاوت است. 3- نوسانات فشار نبض و پالس اکسی متری بر حسب وزن متفاوت است. 4- نوسانات فشار نبض و پالس اکسی متری بر حسب قد متفاوت است

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190720044284N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۳  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

یوسف عارفی مسکونی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5439 3226 34 98+

#### آدرس ایمیل

y.arefi@kmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نوسانات فشار نبض و پالس اکسیمتری در پیشگویی پاسخ به مایع درمانی در بیماران ترومایی متصل به ونتیلاتور بستری در بخش مراقبتهای ویژه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

مقایسه نوسانات فشار نبض و موج پلیتسموگرافی پالس اکسیمتری درپیشگویی پاسخ به مایع درمانی در بیماران ترومایی متصل به ونتیلاتور بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات فشار پالس

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و ۴۵ دقیقه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تفاضل حداکثر فشار نبض و حداقل فشار نبض بر نصف مجموع حداکثر فشار نبض و حداقل فشار نبض تقسیم می‌شود و حاصل آن در عدد 100 ضرب خواهد شد. (فشار نبض از اختلاف بین فشار خون سیستولیک و دیاستولیک از یک ضربه قلبی به ضربه بعدی از روی نمودار پایش فشار شریانی پالس اکسیمتری ثبت خواهد شد .

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

طبقه بندی

خالی

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: برای تمامی بیماران ترومایی بستری در بخش مراقبت‌های ویژه که تحت تهویه مکانیکی قرار دارند قبل از شروع مایع درمانی (طبق پروتکل) نوسانات فشار نبض طبق فرمول فوق و پالس اکسیمتری و فشارشریانی بیمار (MAP, SBP, PR,RR) اندازه‌گیری خواهد شد سپس مایع درمانی برای بیمار آغاز می‌گردد(250 سی سی سرم کریستالوئید(سپس پس از 45 دقیقه مجدداً نوسانات فشار نبض و پالس اکسیمتری بیمار اندازه‌گیری خواهد شد و بیماران با توجه به پاسخ به مایع درمانی به دو گروه Responder(افزایش MAP بیش از 15 درصد) Non responderتقسیم میشود و تغییرات ppv براساس موج‌های اترلاین و پالس اکسیمتری اندازه‌گیری می‌شود شرایط بیمار در پاسخ به مایع درمانی نیز ثبت خواهد شد

#### طبقه بندی

تشخیصی

### مراکز بیمار گیری

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نوسانات فشار نبض و پالس اکسیمتری درپیشگویی پاسخ به مایع درمانی در بیماران ترومایی متصل به ونتیلاتور بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

### هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه سن بین 18 تا 80 سال تنفس کنترل‌ه با حجم جاری 8 تا 10 سی سی به ازای وزن به کیلوگرم عدم بیماری همراه قلبی و تنفسی پیشرفته

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت همراهان بیمار تنفس خودبخودی سن زیر 18 و بالای 80 سال باردار بودن آریتمی قلبی

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

#### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

بیماران و یا همراهان بیمار اطلاعی از سایر بیماران و مداخله انجام شده آگاه نیستند

#### 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### آدرس خیابان

کرمان خیابان قرنی بیمارستان باهنر

#### شهر

کرمان

#### استان

کرمان

#### کد پستی

7613747181

#### تاریخ تایید

1399/09/03, 2020-11-23

#### کد کمیته اخلاق

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهدی احمدی نژاد  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
 کرمان، خیابان قرنی - بیمارستان شهید باهنر  
**شهر**  
 کرمان  
**استان**  
 کرمان  
**کد پستی**  
 7613747181  
**تلفن**  
 5011 3223 34 98+  
**ایمیل**  
 mahmadinejad@kmu.ir

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان شهید باهنر کرمان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهدی احمدی نژاد  
**آدرس خیابان**  
 کرمان، خیابان قرنی - بیمارستان شهید باهنر  
**شهر**  
 کرمان  
**استان**  
 کرمان  
**کد پستی**  
 7613747181  
**تلفن**  
 5011 3223 34 98+  
**ایمیل**  
 mahmadinejad@kmu.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
 http://bh.kmu.ac.ir/fa

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 یوسف عارفی مسکونی  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
 کرمان، خیابان قرنی - بیمارستان شهید باهنر  
**شهر**  
 کرمان  
**استان**  
 کرمان  
**کد پستی**  
 7613747181  
**تلفن**  
 5011 3223 34 98+  
**ایمیل**  
 Yosef.am@gmail.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهدی احمدی نژاد  
**آدرس خیابان**  
 کرمان، خیابان قرنی - بیمارستان شهید باهنر  
**شهر**  
 کرمان  
**استان**  
 کرمان  
**کد پستی**  
 7613747181  
**تلفن**  
 5011 3223 34 98+  
**ایمیل**  
 Yosef.am@gmail.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 خیر

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 یوسف عارفی مسکونی  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**

**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

دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

کرمان، خیابان قرنی - بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

5011 3223 34 98+

ایمیل

Yosef.am67@gmail.com

**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**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست