

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تهویه پشتیبانی تطبیقی و تهویه همزمان اجباری متناوب همزمان در بیماران مبتلا به ARDS: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مطالعه بررسی اثر ASV در مقایسه با SIMV بر روی تنفس، گازهای خونی شریانی، و اثرات همودینامیک در بیماران مبتلا به ARDS بستری در بخش ICU است.

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده، با گروه موازی، تصادفی شده، فاز 3 نحوه ی تصادفی سازی: تصادفی سازی بلوکی حجم نمونه: 32 نفر شامل دو گروه دریافت کننده مداخله 1 و 2

نحوه و محل انجام مطالعه

پروتکل این کارآزمایی بالینی کنترل شده آینده نگر توسط کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان تایید شده است. 32 بیمار مبتلا به ARDS که در بخش ICU بیمارستان الزهراء، اصفهان بستری هستند در این مطالعه وارد می شوند. بیماران به دو گروه مداخله 1 (تهویه مکانیکی SIMV) و مداخله (ASV) تقسیم می شوند. متغیرهای موردنظر و نام برده شده به مدت سه روز اندازه گیری می شوند. استراتژی های محافظت از ریه به مدت سه روز ادامه دارند. آنالیزهای آماری با استفاده از نرم افزار SPSS، نسخه 23 انجام می شوند. تست های مناسب و مورد نیاز مختلفی استفاده می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 18 تا 70 ساله مدت زمان تهویه بیش از 72 ساعت عدم وجود نارسایی حاد کلیوی همودینامیک پایدار بدون استفاده از داروها شاخص توده بدنی کمتر از 30 هیپوکسمی حاد (نسبت P / F < 300 میلی متر جیوه) انفیلتراسیون دو طرفه بر اساس رادیوگرافی قفسه سینه. معیارهای خروج: بیماری مزمن ریه بارداری سیگار کشیدن نارسایی قلبی ($EF < 45\%$) وجود هرگونه ضایعه ساقه مغز شواهد بالینی فشار خون بالای دهلیزی آینه مرگ ترخیص از ICU قبل از 72 ساعت

گروه های مداخله

گروه مداخله 1 شامل افراد مبتلا به دیسترس تنفسی حاد است که مداخله تهویه پشتیبانی تطبیقی را دریافت می کنند. گروه مداخله 2 شامل افراد مبتلا به دیسترس تنفسی حاد است که مداخله تهویه همزمان اجباری متناوب را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص تنفس کم عمق سریع، فشار اوج دمی، سرعت تنفس خودبخودی، حجم دقیقه ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20190908044730N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-12-2019، ۱۳۹۸/۰۹/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-12-2019، ۱۳۹۸/۰۹/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-12-2019، ۱۳۹۸/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی اکبری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3335 9933

آدرس ایمیل

akbari.epi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-06-2017، ۱۳۹۶/۰۳/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-06-2018، ۱۳۹۷/۰۳/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

01-06-2017، ۱۳۹۶/۰۳/۱۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

01-03-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

30-03-2018، ۱۳۹۷/۰۱/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تهویه پشتیبانی تطبیقی و تهویه همزمان اجباری متناوب همزمان در بیماران مبتلا به ARDS: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تهویه پشتیبانی تطبیقی و تهویه همزمان اجباری متناوب همزمان در بیماران مبتلا به ARDS

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مدت زمان تهویه بیش از 72 ساعت عدم وجود نارسایی حاد کلیوی همودینامیک پایدار بدون استفاده از داروها شاخص توده بدنی کمتر از 30 هیپوکسمی حاد (نسبت $P/F < 300$ میلی متر جیوه) انفیلتراسیون دو طرفه بر اساس رادیوگرافی قفسه سینه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری مزمن ریه بارداری سیگار کشیدن نارسایی قلبی ($EF < 45\%$) وجود هرگونه ضایعه ساقه مغز شواهد بالینی فشار خون بالای دهلیزی آپنه

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

حجم نمونه تحقق یافته: 16

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از تصادفی سازی بلوکی طبقه بندی شده (طبقه بندی بر اساس شدت بیماری: خفیف، متوسط، شدید)، بیماران واجد شرایط به طور تصادفی در دو گروه مداخله قرار گرفتند تا تهویه مکانیکی را با حالت SIMV یا ASV دریافت کنند. تخصیص تصادفی بصورت کامپیوتری و با استفاده از نرم افزار تخصیصی Random allocation software انجام گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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 اصفهان

آدرس خیابان

استان اصفهان، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461 81746

تاریخ تایید

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

کد کمیته اخلاق

پروپوزال این طرح در سال 96 تصویب شده است و پروپوزال‌های قبل از سال 1397 فاقد کد اخلاق ملی هستند. قابل ذکر است که کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در لیست کمیته اخلاق‌های مورد تایید وزارت بهداشت وجود دارد. کد طرح تصویب شده: 39665 می باشد. کد اخلاق داخلی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیمارانی که مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی حاد هستند

کد ICD-10

J80

توصیف کد ICD-10

Acute respiratory distress syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص تنفس کم عمق سریع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود و روزانه به مدت سه روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تنفس مکانیکی

2

شرح متغیر پیامد

سرعت تنفس خودبخودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود و روزانه به مدت سه روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تنفس مکانیکی

3

شرح متغیر پیامد

حجم دقیقه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود و روزانه به مدت سه روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تنفس مکانیکی

4

شرح متغیر پیامد

فشار اوج دمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود و روزانه به مدت سه روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تنفس مکانیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای ABG شامل PaO_2 , FiO_2 , $PaCO_2$, HCO_3 و نسبت PaO_2/FiO_2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود و روزانه به مدت سه روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تنفس مکانیکی

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود و روزانه به مدت سه روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تنفس مکانیکی

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود و روزانه به مدت سه روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تنفس مکانیکی

4

شرح متغیر پیامد

سطح PH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود و روزانه به مدت سه روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست گاز خون شریانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تهویه پشتیبانی تطبیقی

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تهویه همزمان اجباری متناوب

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

بابک علی کیایی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، بلوار صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5555 1668 31 98+

فکس

4510 1668 31 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://alzahra.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

ساختمان شماره ۴ حوزه ستادی - معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

5149 3668 31 98+

فکس

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حمیده یاری

موقعیت شغلی

-

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5555 1668 31 98+

ایمیل

yarivida@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بابک علی کیایی

موقعیت شغلی

دانشیار مراقبت‌های ویژه پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان الزهرا، بلوار صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5555 1668 31 98+

ایمیل
alikiaib@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مجتبی اکبری

موقعیت شغلی

غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

مجموعه صدیقه طاهره، مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم، خیابان

خرم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

187698191

تلفن

7664 3337 31 98+

ایمیل

akbari.epi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

فعلا برنامه‌ای برای انجام این کار 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