

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی مقایسه ای تاثیر فیلتر مبدل گرما و رطوبت (HME) و هیومیدیفایر گرم کننده بر تبادلات گازی و شاخص های مکانیک ریه بیماران تحت تهویه مکانیکی با مد CPAP بستری در بخش های مراقبت های ویژه

### چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191112045414N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۲۹, 19-01-2020  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر فیلتر HME و هیومیدیفایر گرم کننده بر تبادلات گازی و شاخص های مکانیک ریه بیماران تحت تهویه مکانیکی با مد CPAP.

### طراحی

کارآزمایی بالینی به صورت متقاطع در دو گروه با حجم نمونه 21 نفر و نمونه ها به صورت در دسترس انتخاب و با روش تخصیص تصادفی در یکی از دو گروه قرار می گیرند.

### نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش: بخش های مراقبت ویژه داخلی، سکنه های مغزی و عمومی بیمارستان قائم (عج) در گروه اول به مسیر تهویه بیماران ابتدا فیلتر HME وصل می شود و مقادیر عددی تبادلات گازی و شاخص های مکانیک ریه در دقایق پانزده وسی و شصت که توسط مانیتور ونتیلاتور نشان داده می شود بروی چارت ثبت می شود و بعد از آن با همودیفایر گرم کننده تحت مرطوب سازی هوای تنفسی قرار می گیرند و بعد از گذشت 30 دقیقه، مقادیر عددی تبادلات گازی و شاخص های مکانیک ریه در دقایق، پانزده وسی و شصت که توسط مانیتور ونتیلاتور نشان داده می شود بروی چارت ثبت می شود. در گروه دوم برای بیماران ابتدا هیومیدیفایر گرم کننده و بعد از آن فیلتر HME استفاده می شود. سپس آنالیز داده ها رو انجام می دهیم و نتایج حاصل از هر دو روش را باهم مقایسه می کنیم.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود 1- سن بین 18 تا 85 سال 2- بیمار دارای لوله تراشه و تراکئوستومی و تحت مد 4 CPAP- بیماران دارای ثبات همودینامیکی 5- نمره RASS بین +1 و 4- معیارهای عدم ورود 3- داشتن همویتنزی فعال یا فیستول تراشه 4- فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه

### گروه های مداخله

در گروه مداخله و گروه کنترل تاثیر فیلتر HME و هیومیدیفایر گرم کننده بر تبادلات گازی و شاخص های مکانیک ریه بررسی می شود.

### متغیرهای پیامد اصلی

دی اکسید کربن انتهای بازدم، تهویه آلونولی، تهویه فضای مرده تنفسی، کمپلینانس استاتیک کمپلینانس دینامیک، مقاومت دمی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۲۹, 19-01-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۱۰/۲۹, 2020-01-19

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الیاس معتمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4261 3851 51 98+

آدرس ایمیل

elyas4383@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۹, 2020-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر فیلتر مبدل گرما و رطوبت (HME) و هیومیدیفایر گرم کننده بر تبادلات گازی و شاخص های مکانیک ریه بیماران تحت تهویه مکانیکی با مد CPAP بستری در بخش های مراقبت

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی مقایسه ای تاثیر فیلتر مبدل گرما و رطوبت (HME) و هیومیدیفایر گرم کننده بر تبادلات گازی و شاخص های مکانیک ریه بیماران تحت تهویه مکانیکی با مد CPAP

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

بیمار دارای لوله تراشه و تراکتوستومی بیمار تحت دستگاه تهویه مکانیکی با مد فشاری بیماران از نظر همودینامیکی با ثبات باشند نمره ریچموند بین +1 و -4 باشد.

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

بیماران تحت تهویه مکانیکی غیر از مد CPAP بیماران بستری به علت همویرتی فعال، فیستول تراشه بیمار با فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه بیمار با شکستگی دنده ها و دارای چست تیوپ بیمار با جراحی های شکم و قفسه سینه

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 42

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران به صورت در دسترس انتخاب و سپس بر اساس بلوکهای جایگشتی در گروه ابتدا HME یا ابتدا هیومیدیفایر گرم کننده قرار می گیرند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

متقاطع

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بیماران تحت تهویه مکانیکی

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تبادلات گازی و شاخص مکانیک ریه

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه و دقایق 15, 30, 60

**نحوه اندازه گیری متغیر**

کاپنوگراف

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: به مسیر تهویه بیماران ابتدا فیلتر HME وصل می شود و در دقایق پانزده وسی و شصت مقادیر عددی تبادلات گازی و شاخص های مکانیک ریه که توسط مانیتور ونتیلاتور نشان داده می شود بروی چارت ثبت می شود وبعد از آن با هیومیدیفایر گرم کننده تحت مرطوب سازی هوای تنفسی قرار می گیرند و بعد از گذشت 30 دقیقه ، مقادیر عددی تبادلات گازی و شاخص های مکانیک ریه که توسط مانیتور ونتیلاتور نشان داده می شود بروی چارت ثبت می شود .

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه دوم به مسیر تهویه بیماران ابتدا هیومیدیفایر گرم کننده وصل می شود و بعد از گذشت سی دقیقه در دقایق پانزده وسی و شصت مقادیر عددی تبادلات گازی و شاخص های مکانیک ریه که توسط مانیتور ونتیلاتور نشان داده می شود بروی چارت ثبت می شود وبعد از آن با فیلتر HME مرطوب سازی هوای تنفسی قرار می گیرند و بعد از گذشت 30 دقیقه عدد مربوط به کاپنوگرافی ثبت می شود و در دقایق پانزده وسی و شصت مقادیر عددی تبادلات گازی و شاخص های مکانیک ریه بروی چارت ثبت می شود . سپس انالیز داده ها رو انجام می دهیم و نتایج حاصل از هر دو روش را باهم مقایسه می کنیم.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

**آدرس خیابان**

سبزوار بلوار شهدای هسته ای دانشگاه علوم پزشکی

**شهر**

سبزوار

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9617913112

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان قائم (عج)  
نام کامل فرد مسوول  
الیاس معتمدی  
آدرس خیابان  
مشهد خیابان احمد آباد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9176699199  
تلفن  
2626 3801 51 98+  
ایمیل  
Elyas4383@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
الیاس معتمدی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
بیمارستان قائم (عج)  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9176699199  
تلفن  
338012623 51 0098  
ایمیل  
elyas4383@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
علی رضا مسلم  
آدرس خیابان  
بلوار شهدای هسته ای  
شهر  
سبزوار  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9617913114  
تلفن  
1004 4401 51 98+  
ایمیل  
drhassanpour@medsab.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
رضا بصیری  
موقعیت شغلی  
پزشک  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
خیابان احمد آباد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9176699199  
تلفن  
2663 3801 51 98+  
ایمیل  
basirireza@mums.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
50

### 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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
الیاس معتمدی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی

## 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

لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان احمدآباد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9176699199  
تلفن  
2623 3801 51 98+  
ایمیل  
elyas4383@gmail.com