پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر تغییرات فشارمثبت انتهای بازدمی (پیپ) بر فشار ورید مرکزی در بیماران بستری در ICU

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر تغییرات فشارمثبت انتهای بازدمی(پیپ) بر فشار ورید مرکزی

طراحی

کارآزمایی بالینی نیمه تجربی. بیماران بالای 18 سال دارای CV line که تحت تنفس مکانیکی قرار دارند و علائم حیاتی پایدار دارند. تعداد نمونه بر اساس فرمول حجم نمونه coefficient correlation برابر با 62 نمونه خواهد بود که برای اطمینان به 70 مورد افزایش یافت. روش نمونه گیری این مطالعه به صورت تدریجی می باشد لذا بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند در بستری های روزانه وارد مطالعه خواهند شد. از تصادفی سازی استفاده نشده است

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش ICU بیمارستان پورسینای شهرستان رشت انجام خواهد شد. همچنین مطالعه حاضر به صورت دوسوکور انجام خواهد شد به طوری که تغییرات پیپ از تمامی اندازه گیری ها توسط یک شخص (رزیدنت طب اورژانس) که در مطالعه حضور ندارد و از وضعیت Peep اطلاعی ندارد انجام خواهد شد. بیماران هم با توجه به اینتوبه بودن و دریافت داروهای بیهوشی در جریان اتفاقات قرار ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کلیه بیماران بالای 18 سال اینتوبه بستری که دارای CV line و علائم حیاتی پایدار می باشند. معیارهای عدم ورود: بیماران نیازمند دریافت مایع بیشتر از 200 سی سی در ساعت؛ بیماران با اتو پیپ؛ بیماران نیازمند پیپ بیشتر از 10 سانتی متر آب؛ عدم رضایت اقوام درجه یک بیمار؛ هرگونه کنترااندیکاسیون افزایش پیپ.

گروه‌های مداخله

فقط یک گروه مداخله وجود دارد. بیماران اینتوبه وصل به ونتیلاتور دارای کاتتر ورید مرکزی سابکلاوین راست، با یک نوع داروی سدیشن و با یک نوع تنظیمات ونتیلاتور، که وارد مطالعه شده اند. فشار ورید مرکزی (CVP) در پیپ 3، 5 و 7 توسط یک شخص (رزیدنت طب اورژانس که در مطالعه حضور ندارد و از عدد پیپ اطلاع ندارد (جهت کورسازی))، با خط کش CVP اندازه گیری خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات فشار ورید مرکزی در پیپ های مختلف

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191211045700N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۵/۱۵ ,05-08-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۵/۱۵ ,05-08-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۱۵ ,2020-08-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی ضیاء ضیابری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3322 2444

آدرس ایمیل

drziabari@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱ ,2019-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۱ ,2020-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تغییرات فشارمثبت انتهای بازدمی (پیپ) بر فشار ورید مرکزی در بیماران بستری در ICU

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تغییرات فشارمثبت انتهای بازدمی(پیپ) بر فشار ورید مرکزی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 سال اینتوبه وصل به ونتیلاتور دارای CV line ساب کلاوین سمت راست همودینامیک پایدار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران نیازمند دریافت مایع بیشتر از 200 سی سی در ساعت بیماران با اتو پیپ بیماران نیازمند پیپ بیشتر از 10 سانتی متر آب هرگونه تغییرات ناگهانی علائم حیاتی با تغییرات پیپ آسیب ریوی بیماری ریوی انسدادی مزمن (COPD) آسم اختلالات دریچه ای سندرم دیسترس حاد تنفسی (ARDS) شاخص توده بدنی بیشتر از 30 (BMI>30) عدم رضایت اقوام درجه یک بیمار
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیاب از مقدار پیپ و مطالعه اطلاعی ندارد فقط عدد cv line را اندازه می گیرد. بیماران باتوجه به اینتوبه بودن و دریافت داروهای بیهوشی در جریان اتفاقات قرار ندارند.
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 دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
خیابان نامجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
2008-7284
تاریخ تایید
2019-10-20, ۱۳۹۸/۰۷/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1398.320

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران بالای 18 سال دارای CV line که تحت تنفس مکانیکی قرار دارند و علائم حیاتی پایدار دارند و در بخش ICU بیمارستان پورسینای رشت بستری هستند. بیماران با بیماری های مختلف از قبیل تروما، سکته مغزی، سپسیس و.... در این بخش بستری هستند.
کد ICD-10
Z99.11
توصیف کد ICD-10
Dependence on respirator [ventilator] status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار ورید مرکزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از ده دقیقه قرار گرفتن در پیپ 3 ، 5 و 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
CV line

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران اینتوبه وصل به ونتیلاتور، با یک نوع داروی سدیشن و با یک نوع تنظیمات ونتیلاتور، که وارد مطالعه شده اند. مشخصات دموگرافیک بیماران درون چک لیست های از قبل طراحی شده ثبت خواهد شد. برای کاهش بروز خطا بیمارانی وارد مطالعه خواهند شد که کاتتر ورید سابکلاوین راست داشته باشند. CVP بیماران بعد از ده دقیقه قرار گرفتن در پیپ 3 ، 5 ، 7 اندازهگیری خواهد شد و سپس عدد CVP و تغییرات آن در سه پیپ اندازه گیری شده (3، 5 و 7) درون چک لیست ها ثبت خواهد شد. همچنین تمامی اندازه گیری ها توسط یک شخص (رزیدنت طب اورژانس که در مطالعه حضور ندارد و از وضعیت Peep اطلاعی ندارد (جهت کورسازی)) و در سطح همتراز با زاویه استرنم و با خط کش مخصوص CVP انجام خواهد شد. سپس تغییرات CVP در پیپ های متفاوت (پیپ از 3 به 5 و 5 به 7 و همچنین 3 به 7) مورد بررسی قرار خواهد گرفت و توسط آزمون های آماری آنالیز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پورسینا رشت

نام کامل فرد مسوول
سید مهدی ضیاء ضیابری
آدرس خیابان
خیابان نامجو- بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41937-13194
تلفن
+98 13 3332 2444
ایمیل
poursina_pr@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی ضیاء ضیابری
آدرس خیابان
خیابان نامجو - بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41937-13194
تلفن
+98 13 3332 2444
ایمیل
poursina_pr@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی ضیاء ضیابری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
چهار راه پورسینا- بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713194
تلفن
+98 13 3333 9842
ایمیل
drziabari@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
سیدمهدی ضیاء ضیابری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
چهار راه پورسینا، بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713194
تلفن
+98 13 3333 9842
ایمیل
drziabari@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
سیدمهدی ضیاء ضیابری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
چهارراه پورسینا، بیمارستان پورسینا
شهر
رشت

استان
گیلان
کد پستی
4193713194
تلفن
+98 13 3333 9842
ایمیل
drziabari@gums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد مورد مطالعه به صورت فایل داده ثبت شده در نرم فزار SPSS در اختیار قرار داده خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
3 ماه بعد از اتمام مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت مقایسه با سایر مطالعات و همچنین استفاده در تخمین میزان حجم نمونه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت دریافت اطلاعات به آدرس الکترونیک drziabari@gums.ac.ir پیام ارسال کنند. و توسط اینجانب دکتر سید مهدی ضیاء ضیابری پاسخ داده خواهد شد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال مشخصات فرد و ضمیمه کردن تصویر کارت شناسایی فرد محقق و درخواست به آدرس الکترونیک ذکر شده. بعد از رویت پیام حداکثر تا 15 روز اطلاعات ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات