

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## بررسی اثر پوزیشن لترال بر میزان O2 خون شریانی و درصد اشباع در بیماران دچار CVA ایسکمی که دچار پنومونی ناشی از ونتیلاتور شده‌اند

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر پوزیشن لترال بر میزان O2 خون شریانی و درصد اشباع O2 در بیماران دچار CVA ایسکمی که دچار ونتیلاتور اسیسمنت پنومونی شده‌اند

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه تنها، کورنشده، غیرتصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی پس از هماهنگی با مسئولین بیمارستان و بخش ICU و ارائه توضیحات لازم و کسب رضایت از بستگان بیمار تعداد 50 بیمار اینتوبه در بخش ICU به روش نمونه‌گیری در دسترس که شرایط ورود ذکر شده در مطالعه را دارند انتخاب میشوند. روش آمادہسازی بیماران به این گونه است که ابتدا از بیماران در حالت سوپاین درصد اشباع هموگلوبین خون توسط دستگاه پالساکسی متر اندازه‌گیری شده و ABG (نمونه گاز خون شریانی) از بیمار تهیه می‌شود و سپس با تغییر وضعیت بیمار به حالت لترال به مدت دو ساعت مجدداً درصد اشباع هموگلوبین و ABG تهیه می‌گردد. نمونهها تحت شرایط استاندارد به آزمایشگاه فرستاده شده و پس از ثبت داده‌ها و آنالیز آن‌ها، نتایج به صورت پایان‌نامه و مقاله ارائه خواهد شد.

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

شرایط ورود: بیماران 50 تا 70 ساله که دچار CVA ایسکمی شده‌اند؛ بیماران تحت تهویه مکانیکی در ICU؛ عدم مولتیپل تروما؛ نداشتن محدودیت در تغییر پوزیشن؛ شرایط عدم ورود: ناپایداری علائم حیاتی در پوزیشن جدید؛ داشتن بیماری و مشکل زمینه‌ای؛ اشباع اکسیژن کمتر از 80%

#### گروه‌های مداخله

همه ی بیماران تحت بررسی در یک گروه مداخله قرار می‌گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

فشار اکسیژن خون شریانی؛ میزان اشباع اکسیژن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171030037093N29

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

صدرا انصاریپور

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهرکرد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3487 3650 31 98+

##### آدرس ایمیل

st\_ansari.s@skums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-30, ۱۳۹۸/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-31, ۱۳۹۹/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پوزیشن لترال بر میزان O2 خون شریانی و درصد اشباع در بیماران دچار CVA ایسکمی که دچار پنومونی ناشی از ونتیلاتور شده‌اند

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر وضعیت خوابیده به پهلو بر میزان O2 خون شریانی و درصد اشباع در بیماران دچار CVA ایسکمی مبتلا به پنومونی ناشی از ونتیلاتور

#### هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

کد ICD-10  
J95.851  
توصیف کد ICD-10  
Ventilator associated pneumonia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
فشار اکسیژن خون شریانی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
به مدت ۲ ساعت بعد از حالت سوپاین  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه پالساکسی متر

### 2

شرح متغیر پیامد  
میزان اشباع اکسیژن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
به مدت ۲ ساعت بعد از حالت سوپاین  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه پالساکسی متر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: تمام بیماران در یک گروه قرار می‌گیرند و فشار اکسیژن خون شریانی و میزان اشباع اکسیژن در دو حالت سوپاین و لترال مورد بررسی قرار می‌گیرد.  
طبقه بندی  
تشخیصی

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان آیت الله کاشانی  
نام کامل فرد مسوول  
فرخ یدالهی  
آدرس خیابان  
شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان آیت الله کاشانی  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8816758915  
تلفن  
4825 3226 38 98+  
ایمیل  
Kashani@skums.ac.ir

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران 50 تا 70 ساله که دچار CVA ایسکمی شده اند بیماران تحت تهویه مکانیکی در ICU عدم مولتیپل تروما نداشتن محدودیت در تغییر پوزیشن

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

ناپایداری علائم حیاتی در پوزیشن جدید داشتن بیماری و مشکل زمینه ای اشباع اکسیژن کمتر از 80%

### سن

از سن 50 ساله تا سن 70 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

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 شهرکرد

#### آدرس خیابان

بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه، ساختمان شماره 2، معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### شهر

شهرکرد

#### استان

چهار محال و بختیاری

#### کد پستی

8815713492

#### تاریخ تایید

2018-09-23, 1397/07/01

#### کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1397.152

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

پنومونی ناشی از ونتیلاتور

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فرخ یدالهی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار بیهوشی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
 شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان آیت الله کاشانی  
**شهر**  
 شهرکرد  
**استان**  
 چهار محال و بختیاری  
**کد پستی**  
 8816758915  
**تلفن**  
 4825 3226 38 98+  
**ایمیل**  
 Farokh.yadollahi1397@gmail.com

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فرخ یدالهی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار بیهوشی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
 شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان آیت الله کاشانی  
**شهر**  
 شهرکرد  
**استان**  
 چهار محال و بختیاری  
**کد پستی**  
 8816758915  
**تلفن**  
 4825 3226 38 98+  
**ایمیل**  
 Farokh.yadollahi1397@gmail.com

**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

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر سید کمال صولتی (دانشیار روانشناسی)  
**آدرس خیابان**  
 بلوار آیت الله کاشانی-ستاد دانشگاه-ساختمان شماره ۲-معاونت پژوهشی  
**شهر**  
 شهرکرد  
**استان**  
 چهار محال و بختیاری  
**کد پستی**  
 8815713471  
**تلفن**  
 2414 3334 38 98+  
**ایمیل**  
 kamal\_solati@yahoo.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
**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 شهرکرد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فرخ یدالهی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار بیهوشی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
 شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان آیت الله کاشانی  
**شهر**  
 شهرکرد  
**استان**  
 چهار محال و بختیاری  
**کد پستی**  
 8816758915  
**تلفن**

### **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**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### **نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### **عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

### **بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی 4 ماه پس از چاپ نتایج

### **کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

استفاده از داده‌ها برای کامل کردن مطالعات بالینی

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

بیمارستان آیت الله کاشانی

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

با بررسی درخواست محقق و ارائه مستندات کافی از تحقیق خود و

علت استفاده از داده‌ها قابل ارائه خواهد بود.

**سایر توضیحات**