پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی کارایی یک روش جدید تست آپنه در تائید مرگ مغزی و مقایسه آن با روش رایج

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین کارایی یک روش جدید تست آپنه در تائید مرگ مغزی
طراحی
کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل متقاطع غیر تصادفی
نحوه و محل انجام مطالعه
بخش مراقبت های ویژه بیمارستان آموزشی الزهرا قبل از جدا کردن بیمار از ونتیلاتور به مدت 10 دقیقه اکسیژن 100 درصد به بیمار داده شد. سپس بیمار را از دستگاه جدا شده و توسط سوند نلاتون باریک که داخل لوله تراشه کار گذاشته‌شده، اکسیژن به میزان 6 لیتر در دقیقه داده می‌شود. با انجام آزمون گازهای خونی شریانی سریال اجازه داده می شود تا به‌تدریج دی اکسید کربن خون به حد 60 میلی‌متر جیوه برسد، یا از میزان پایه اولیه به‌اندازه 20 میلی‌متر جیوه بالاتر رود. در صورت عدم مشاهده هرگونه فعالیت تنفسی تست آپنه مؤید مرگ مغزی است. در روش جدید بجای هایپر ونتیلاسیون و سپس جدا کردن بیمار مرگ مغزی از ونتیلاتور، از روش هایپرکاپنی القایی استفاده می شود و با حداقل حجم دقیقه‌ای که قابل تنظیم روی ونتیلاتور باشد، دی اکسید کربن خون افزایش یافته و بجای اندازه گیری مکرر گازهای خونی شریانی، از دی اکسید کربن بازدمی میزان مورد نظر دی اکسید کربن خون را محاسبه میشود و در زمانی که دی اکسید کربن بازدمی به نقطه مورد نظر رسید گازهای خونی شریانی را بررسی نموده و دی اکسید کربن بازدمی را با دی اکسید کربن خون مقایسه می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: دریافت رضایت کتبی از بستگان قانونی بیمار مرگ مغزی عدم ورود: عدم رضایت ولی برای انجام تست آپنه مواردی که از لحاظ همودینامیکی پایدار نیستند
گروه‌های مداخله
قبل از جداکردن بیمار از ونتیلار اکسیژن به وی اکسیژن داده و از دستگاه جدا نموده و با سوند نلاتون بارک داخل لوله تراشه، اکسیژن داده می شود. سپس آزمون گازهای خونی شریانی سریال را انجام می دهیم. در روش جدید از روش هایپرکاپنی القایی استفاده می‌کنیم و در زمانی که دی اکسید کربن بازدمی به نقطه مورد نظر می رسد گازهای خونی شریانی را بررسی می نماییم.
متغیرهای پیامد اصلی
هزینه انجام آزمون گازهای خونی شریانی مکرر، هیپوکسی، هیپوتانسیون، برادیکاردی، تاکی‌کاردی، پنوموتراکس، ایست قلبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200209046433N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-11, ۱۳۹۸/۱۲/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-11, ۱۳۹۸/۱۲/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-11, ۱۳۹۸/۱۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پرویز کاشفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3662 2596
آدرس ایمیل
kashefi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-04, ۱۳۹۸/۱۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی کارایی یک روش جدید تست آپنه در تائید مرگ مغزی و مقایسه آن با روش رایج

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی کارایی یک روش جدید تست آپنه در تائید مرگ مغزی و مقایسه آن با روش رایج

هدف اصلی مطالعه
تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار مرگ مغزی باشد. دریافت رضایت کتبی از بستگان قانونی بیمار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت ولی برای انجام تست آپنه مواردی که از لحاظ همودینامیکی پایدار نیستند
سن
از سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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
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
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8164644193
تاریخ تایید
2020-02-01, ۱۳۹۸/۱۱/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1398.561

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مرگ مغزی
کد ICD-10
G93.82
توصیف کد ICD-10
Brain death

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
هزینه انجام آزمون گازهای خونی شریانی مکرر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش هایپرکاپنی القایی

2

شرح متغیر پیامد
هیپوکسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسی‌متر

3

شرح متغیر پیامد
هیپوتانسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج جیوه ای

4

شرح متغیر پیامد
برادیکاردی و تاکی‌کاردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروکاردیوگرام

5

شرح متغیر پیامد
پنوموتراکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان آموزشی الزهرا قبل از جدا کردن بیمار از ونتیلاتور به مدت 10 دقیقه اکسیژن 100 درصد به بیمار داده شد. سپس بیمار را از دستگاه جدا شده و توسط

سوند نلاتون باریک که داخل لوله تراشه کار گذاشته‌شده، اکسیژن به میزان 6 لیتر در دقیقه داده می‌شود. با انجام آزمون گازهای خونی شریانی سریال اجازه داده می شود تا به‌تدریج دی اکسید کربن خون به حد 60 میلی‌متر جیوه برسد، یا از میزان پایه اولیه به‌اندازه 20 میلی‌متر جیوه بالاتر رود. در صورت عدم مشاهده هرگونه فعالیت تنفسی تست آپنه مؤید مرگ مغزی است. در روش جدید بجای هایپر ونتیلاسیون و سپس جدا کردن بیمار مرگ مغزی از ونتیلاتور، از روش هایپرکاپنی القایی استفاده می شود و با حداقل حجم دقیقه‌ای که قابل تنظیم روی ونتیلاتور باشد، دی اکسید کربن خون افزایش یافته و بجای اندازه گیری مکرر گازهای خونی شریانی، از دی اکسید کربن بازدمی میزان مورد نظر دی اکسید کربن خون را محاسبه میشود و در زمانی که دی اکسید کربن بازدمی به نقطه مورد نظر رسید گازهای خونی شریانی را بررسی نموده و دی اکسید کربن بازدمی را با دی اکسید کربن خون مقایسه می شود.

طبقه بندی

تشخیص زودرس

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه تنها تست آپنه کلاسیک انجام می شود.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

پرویز کاشفی

آدرس خیابان

بلوار صفه، بیمارستان الزهرا.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

+98 31 3668 0048

ایمیل

kashefi@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زیبا فرج زادگان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

+98 31 3668 0048

ایمیل

dean@med.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

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پرویز کاشفی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

اصفهان ،میر،کوچه وطن ،پلاک شش،،طبقه سوم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

+98 31 3662 2596

فکس

ایمیل

Kashefi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پرویز کاشفی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی
آدرس خیابان
اصفهان ،میر،کوچه وطن ،پلاک شش،،طبقه سوم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3662 2596
فکس
ایمیل
Kashefi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پرویز کاشفی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
اصفهان ،میر،کوچه وطن ،پلاک شش،،طبقه سوم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3662 2596
فکس
ایمیل
Kashefi@med.mui.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 دو سال پس از انتشار قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اطلاعات دو سال پس از انتشار قابل اشتراک گذاری است.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پزشکان و پرستاران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مقایسه روش حاضر با روشی دیگر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به kashefi@med.mui.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به kashefi@med.mui.ac.ir
سایر توضیحات