

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی مقایسه ای تأثیر دو روش تنظیم حمایت فشاری بر میزان زجر تنفسی در بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش های مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه ای تأثیر دو روش تنظیم حمایت فشاری بر میزان زجر تنفسی و معرفی روشی مناسب تر و دقیق تر جهت تنظیم حمایت فشاری

طراحی

کار آزمایی بالینی دو سو کور دارای گروه کنترل و مداخله (موازی)، در این مطالعه جهت تخصیص تصادفی از نرم افزار مینی مایزیشن استفاده می شود. حجم نمونه 56 نفر.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان الزهرا در شهر اصفهان با هدف مقایسه ای تأثیر دو روش تنظیم حمایت فشاری بر زجر تنفسی انجام می شود. در این پژوهش فرد ارزیابی کننده ی پیامد، شرکت کنندگان و آنالیز گر داده ها کور می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بزرگسال و تحت درمان با تهویه مکانیکی با مد SPONT باشند و تاکی پنه باشند و تنفس های سطحی داشته باشند (RSBI بیشتر از 105 تنفس بر دقیقه بر لیتر). در صورتیکه بیمار مبتلا به بیماری های انسدادی مزمن ریه و سندرم زجر تنفسی حاد باشد و یا داروی شل کننده عضلانی دریافت کرده باشد به مطالعه وارد نمی شود.

گروه های مداخله

در این مطالعه در گروه اول (گروه کنترل) حمایت فشاری در بیماران به حدی تنظیم می شود که تعداد کل تنفس های بیمار کمتر از 30 عدد در دقیقه و حجم جاری بیمار 4-8 میلی لیتر بر کیلوگرم شود. در گروه دوم (گروه آزمون) حمایت فشاری به اندازه ای تنظیم می شود که شاخص تنفس سریع و سطحی بیماران کمتر از 105 تنفس بر دقیقه بر لیتر گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس مشاهده ای زجر تنفسی و شاخص تنفس سریع و سطحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200429047242N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۰۷, 27-06-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۰۷, 27-06-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۰۷, 2020-06-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پونه براتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6308 3775 31 98+

آدرس ایمیل

p.barati@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۱۵, 2020-06-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۳۰, 2020-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر دو روش تنظیم حمایت فشاری بر میزان زجر

تنفسی در بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش های مراقبت

ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر دو روش تنظیم حمایت فشاری بر میزان زجر

تنفسی در بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش های مراقبت

ویژه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت درمان با تهویه مکانیکی با مد SPONT باشند تعداد تنفس های کلی بیماران (مجموع تنفس های داده شده توسط دستگاه تهویه مکانیکی و تنفس های خود به خودی بیمار) بیشتر از 30 عدد در دقیقه و میزان حجم جاری بیمار کمتر از 4-8 میلی لیتر بر کیلوگرم باشند شاخص تنفس سریع و سطحی ((RSBI در بیماران بیشتر از 105 تنفس بر دقیقه بر لیتر باشد بیماران بزرگسال باشند نمره ی مقیاس مشاهده ی زجر تنفسی بیمار بالاتر از 3 باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار مبتلا به بیماری های انسدادی مزمن ریه و سندرم زجر تنفسی حاد باشد بیمار داروهای شل کننده ی عصبی _عضلانی دریافت کرده باشد

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها با استفاده از نرم افزار مینی مایزیشن به دو گروه تقسیم خواهند شد. سن، جنس، شاخص توده بدنی، استفاده از ضد درد، استفاده از آرامبخش، میزان شاخص APACHE IV و میزان PEEP جهت تقسیم بندی بیماران به دو گروه به نرم افزار مینی مایزیشن داده خواهند شد. مینی مایزیشن (یا مینی مایزر) نام یک نرم افزار است که جهت تقسیم کردن نمونه ها در بین گروه ها در کار آزمایشی های بالینی مورد استفاده قرار می گیرد. در طرح های پژوهشی همواره متغیر هایی وجود دارد که ممکن است بر صحت و دقت مطالعه تاثیر بگذارند (متغیر های مخدوش گر)؛ با وارد کردن این متغیر ها در این نرم افزار متغیر ها به گونه ای میان گروه های پژوهش توزیع می شوند که کمترین تفاوت میان گروه ها وجود داشته باشد و به همین دلیل این روش بر روش تصادفی سازی ارجح است. این نرم افزار بر روی سایت دانشگاه علوم پزشکی اصفهان به آدرس <http://rct.mui.ac.ir/q/index.php> نصب شده است؛ در این پژوهش نیز از این وب سایت استفاده خواهیم کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دو سو کور است زیرا در این مطالعه پژوهشگر (جمع آوری کننده ی داده و ارزیابی کننده ی پیامد) در ابتدا نخستین بخش پرسشنامه را پر خواهد کرد و سپس همکار پژوهشگر (مراقب بالینی؛ متخصص بیهوشی) داده ها را به نرم افزار مینی مایزیشن وارد می کند و سپس تنظیم حمایت فشاری را با استفاده از RSBI یا روش "حجم جاری و تعداد تنفس" انجام می دهد؛ 15 و 30 دقیقه پس از تنظیم حمایت فشاری مجدداً پژوهشگر دومین و سومین قسمت پرسشنامه را پر خواهد کرد. شرکت کننده (بیمار)، پژوهشگر (جمع آوری کننده ی داده و ارزیابی کننده ی پیامد) و آنالیز گر داده ها از اینکه نمونه ها چگونه گروه بندی می شوند بی اطلاع خواهند بود. پیش نویس مقاله نیز توسط پژوهشگر آماده خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673465

تاریخ تایید

1399/01/27, 2020-04-15

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.040

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

علائم و شاخص های زجر تنفسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، 15 و 30 دقیقه پس از تنظیم حمایت فشاری

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس مشاهده ای زجر تنفس، شاخص تنفس سریع و سطحی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه حمایت فشاری به اندازه ای تنظیم می شود که شاخص تنفس سریع و سطحی در بیمار کمتر از 105 تنفس بر دقیقه بر لیتر گردد زیرا هنگامی که این شاخص کمتر از 105 شود بیمار تنفس سریع و سطحی (زجر تنفسی) ندارد و این بدین معناست که حمایت فشاری به درستی برای بیمار تنظیم شده است.

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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه تنظیم حمایت فشاری بر اساس حجم جاری و تعداد تنفس است. حمایت فشاری به اندازه ای تنظیم می شود که تعداد تنفس های بیماران کمتر از 30 و حجم جاری وی به بیش از 4-8 میلی لیتر بر کیلوگرم شود زیرا در این حالت بیمار زجر تنفسی ندارد؛ این بدین معناست که حمایت فشاری بیمار به درستی تنظیم شده است.

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
سمیه غفاری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673465
تلفن
7540 3792 31 98+
ایمیل
somayehghafari@NM.MUI.AC.IR

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سمیه غفاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673465
تلفن
7540 3792 31 98+
ایمیل
somayehghafari@nm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673465
تلفن
7540 3792 31 98+
ایمیل
somayehghafari@nm.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سمیه غفاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
اصفهان
استان

استان
اصفهان
کد پستی
8174673465
تلفن
7540 3792 31 98+
ایمیل
somayehghafari@nm.mui.ac.ir

اصفهان
کد پستی
8174673465
تلفن
7540 3792 31 98+
ایمیل
somayehghafari@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول

سمیه غفاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری مامایی

شهر

اصفهان

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