

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

تأثیر جبران خودکار تیوب بر میزان پیپ داخلی بیماران انسدادی مزمن ریه در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر جبران خودکار تیوب بر میزان پیپ داخلی بیماران انسدادی مزمن ریه در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است که به صورت غیر تصادفی و با استفاده از نمونه های در دسترس انجام می شود و در آن کورسازی صورت نگرفته است. حجم نمونه مطالعه با استفاده از فرمول مشخص 60 بیمار می باشد. متغیر ها قبل و بعد از مداخله بر روی بیماران اندازه گیری می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان رسول اکرم تهران انجام می شود. برای هر بیمار در سه نوبت صبح و عصر و شب یک روز مراحل زیر انجام می شود: ابتدا راه هوایی بیمار ساکشن می شود تا تغییر فشار راه هوایی بدلیل ترشحات رخ ندهد سپس قبل از فعال کردن مد ATC هر ۶ ثانیه یکبار به مدت ۱ دقیقه مقدار اولیه پیپ داخلی بیمار ثبت می شود و میانگین آن در چک لیست قید می شود. سپس مد ATC فعال می گردد و پس از گذشت یک دقیقه از شروع مد ATC به مدت یک دقیقه پیپ داخلی هر ۶ ثانیه یکبار ثبت و میانگین آن گرفته می شود و ۶ دقیقه بعد مجدداً این پروسه تکرار می شود تا اینکه ۶ بار میانگین پیپ داخلی بعد از فعال شدن ATC ثبت شود و متغیر ها ثبت می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: رضایت کتبی عضو موثر خانواده بیمار، بیمار آنتوبه و وصل به ونتیلاتور باشد، تنظیمات ونتیلاتور حین مداخله تغییر نکند معیارهای خروج: کینگ شدن لوله تراشه حین انجام مطالعه، نشستی از کاف لوله تراشه، انجام ساکشن حین مداخله

گروه های مداخله

در این مطالعه تأثیر ATC بر میزان پیپ داخلی COPD در بخش ICU بررسی خواهد شد. نمونه های مطالعه هم گروه کنترل و هم گروه مداخله هستند به این صورت که قبل از برقراری مد ATC بیماران در گروه کنترل قرار می گیرند و پس از برقراری مد ATC در گروه مداخله قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

مقدار PEEP داخلی، سن، جنس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170903036041N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-15, ۱۳۹۹/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید مرادی مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9233 6653 21 98+

آدرس ایمیل

moradimoghadam.o@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-20, ۱۳۹۹/۰۷/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر جبران خودکار تیوب بر میزان پیپ داخلی بیماران انسدادی مزمن

ریه در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر جبران خودکار تیوب بر میزان پیپ داخلی بیماران انسدادی مزمن ریه در بخش مراقبت های ویژه
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت کتبی عضو موثر خانواده بیمار بیمار اتئوبیشن و وصل به ونتیلاتور باشد. تنظیمات ونتیلاتور حین مداخله تغییر نکند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کینگ شدن لوله تراشه حین انجام مطالعه نشستی از کاف لوله تراشه انجام ساکشن حین مداخله

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تاریخ تایید

1399/02/08, 2020-04-27

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.096

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران انسدادی مزمن ریه

کد ICD-10

J44

توصیف کد ICD-10

Other chronic obstructive pulmonary disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

PEEP داخلی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از اعمال مد ATC

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده از صفحه مانیتور دستگاه ونتیلاتور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد

جنس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است که به صورت غیر تصادفی و با استفاده از نمونه های در دسترس انجام می شود و تأثیر ATC بر میزان PEEP داخلی بیماران COPD در بخش ICU بررسی خواهد شد. در گروه اول قبل از فعال کردن مد ATC، راه هوایی بیمار ساکشن می شود تا تغییر فشار راه هوایی بدلیل ترشحات رخ ندهد سپس هر ۶ ثانیه یکبار به مدت ۱ دقیقه مقدار اولیه PEEP داخلی بیمار ثبت می شود و میانگین آن در چک لیست فید می شود. برای انجام این مطالعه از دستگاه ونتیلاتور مدل Hamilton c2 استفاده می کنیم.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است که به صورت غیر تصادفی و با استفاده از نمونه های در دسترس انجام می شود و تأثیر ATC بر میزان PEEP داخلی بیماران COPD در بخش ICU بررسی

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

خواهد شد. در گروه دوم مد ATC فعال می گردد و پس از گذشت یک دقیقه از شروع مد ATC به مدت یک دقیقه PEEP داخلی هر ۶ ثانیه یکبار ثبتی شود و میانگین آن گرفته می شود. ۶ دقیقه بعد مجددا این پروسه تکرار می شود تا اینکه ۶ بار میانگین PEEP داخلی بعد از فعال شدن ATC ثبت شود. برای انجام این مطالعه از دستگاه ونتیلاتور مدل Hamilton c2 استفاده می کنیم. برای انجام این مطالعه از دستگاه ونتیلاتور مدل Hamilton c2 استفاده می کنیم.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
امید مرادی مقدم
موقعیت شغلی
دانشیار،
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1433933111
تلفن
9233 6653 21 98+
ایمیل
moradimoghadam@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
امید مرادی مقدم
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1433933111
تلفن
9233 6653 21 98+
ایمیل
moradimoghadam@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
امید مرادی مقدم
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1433933111
تلفن
9233 6653 21 98+
ایمیل
moradimoghadam@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
امید مرادی مقدم
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1433933111
تلفن
9233 6653 21 98+
ایمیل
moradimoghadam@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

شهاب محمدی

موقعیت شغلی

پزشک

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

+98 21 6653 9233

ایمیل

Shahabmohammadi606@yahoo.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

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