پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تاثیر درمان با اکسیژن فشار بالا و اکسیژن معمولی در بیماران دچار نارسایی تنفسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر درمان بااکسیژن فشار بالا و اکسیژن معمولی در بیماران دچار نارسایی تنفسی مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان الزهرا
طراحی
یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده یک سو کور می باشد
نحوه و محل انجام مطالعه
در سال 1399 در اورژانس بیمارستان الزهرا شهر اصفهان انجام می پذیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مراجعه کننده به اورژانس با نارسایی حاد تنفسی
گروه‌های مداخله
بیماران در ابتدا تحت درمان با اکسیژن معمولی با نازال کانولا حداقل به مدت 15 دقیقه قرار میگیرند .در صورت عدم افزایش Sat O2 در پالس اکسیمتری به صورت راندوم به دو گروه تقسیم شده و تحت درمان با اکشیژن پرفشار یا ادامه درمان با اکسیژن معمولی قرار میگیرند
متغیرهای پیامد اصلی
افزایش سطح اکسیژن خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181203041838N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۹/۱۲, 02-12-2020**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۹/۱۲, 02-12-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۹/۱۲, 2020-12-02

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد نصراصفهانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3620 2085
آدرس ایمیل
m_nasr@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۱/۳۱, 2021-04-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر درمان با اکسیژن فشار بالا و اکسیژن معمولی در بیماران دچار نارسایی تنفسی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر درمان با اکسیژن فشار بالا در بیماران دچار نارسایی تنفسی حاد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با نارسایی حاد تنفسی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
همودینامیک ناپایدار کاهش سطح هوشیاری سندرم هیپوونتیلاسیون چاقی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **99**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این کارآزمایی برای بیمارانی که معیارهای ورود را دارند گروه های موازی تصادفی طراحی می شود که توسط بلوکهای تصادفی جایگشتی به حجم 2 به دو گروه تقسیم می شوند(مداخله و کنترل) . بیماران به صورت تکی به گروه مداخله و گروه کنترل تخصیص داده می شوند و هر گروه تعداد یکسانی از بیماران (در هر گروه 33 نفر) را شامل خواهد شد. تولید توالی تصادفی به وسیله نرم افزار اماری SPSS انجام و پنهان سازی توالی تصادفی به وسیله پاکتهای در بسته انجام خواهد گرفت.
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 دانشکده پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2020-06-23, ۱۳۹۹/۰۴/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1399.249

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی تنفسی
کد ICD-10
J96.0
توصیف کد ICD-10
Acute respiratory failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افزایش درصد سطح اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری افزایش درصد سطح اشباع اکسیژن خون پس از یکساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان با اکسیژن پرفشار تا حداکثر 60 لیتر در دقیقه در این مطالعه بیمارانی که با نارسایی تنفسی در بخش اورژانس بستری میشوند در ابتدا تحت درمان با اکسیژن معمولی با نازال کانولا حداقل به مدت 15 دقیقه قرار میگیرند و سپس در صورت عدم بهبودی و عدم افزایش Sat O2 در پالس اکسیمتری و نتیجه PCO2 در ABG به صورت راندوم به دو گروه تقسیم شده و تحت درمان با اکشیژن پرفشار یا ادامه درمان با اکسیژن معمولی قرار میگیرند .به این صورت که گروهی از بیماران به مدت یک ساعت از اکسیژن با فشار بالا نازال استفاده کرده و مجددا نیم ساعت و یک ساعت بعد از نظر افزایش O2 Sat ، میزان نیاز به انتوباسیون و میزان نیاز به بستری شدن در آیسیو با گروهی که ادامه درمان آنها با اکسیژن معمولی بوده است مقایسه می شوند.(در شروع یک دوره آموزشی برای آشنایی پرسنل اورژانس در خصوص نحوه کارکردن با این دستگاهها گذاشته خواهد شد.)
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان با اکسیژن معمولی با حداکثر 10-15 لیتر در دقیقه
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله: BIPAP. دستگاه تهویه مکانیکی غیر تهاجمی هم چنین در این مطالعه در راستای پیگیری اهداف فرعی مربوط به مقایسه رویکرد اکسیژن فشار بالا و BIPAP، یک گروه 33 نفری از بیماران با رویکرد BIPAP مورد مداخله قرار می گیرند، و از نظر وضعیت تنفسی بیماران این دو گروه، میزان PCO2 در VBG قبل و بعد از درمان ، نیاز به انتوباسیون و نیاز به بستری شدن در آیسیو مقایسه خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پزشکی الزهرا
نام کامل فرد مسوول
محمد نصراصفهانی
آدرس خیابان

بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3822 7000
ایمیل
m_nasr@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
sh_haghjoo@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
محمد نصر اصفهانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3071
ایمیل
m_nasr@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد نصراصفهانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3625 5555
ایمیل
m_nasr@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد نصراصفهانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731

تلفن
+98 31 3668 5555
ایمیل
m_nasr@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1401
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
برای تحقیق
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
m_nasr@med.mui.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل
سایر توضیحات