

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر درمان با اکسیژن 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

#### گروه های مداخله

بیماران در ابتدا تحت درمان با اکسیژن معمولی با نازل 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 اکسیژن 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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۱۲, 02-12-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۱۲, 2020-12-02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد نصر اصفهانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2085 3620 31 98+

#### 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 هیپونتیلیسیون

چاقی

#### سن

از سن 18 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق 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 گروه‌های موازی تصادفی طراحی می‌شود که توسط بلوکهای تصادفی جایگشتی به حجم 2 به دو گروه تقسیم می‌شوند (مداخله و کنترل). بیمارانی به صورت تکی به گروه مداخله و گروه کنترل تخصیص داده می‌شوند و هر گروه تعداد یکسانی از بیمارانی (در هر گروه 33 نفر) را شامل خواهد شد. تولید توالی تصادفی به وسیله نرم افزار آماری 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, 1399/04/03

#### 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

اندازه‌گیری 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 نازل 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 اکسیژن پرفشار یا ادامه درمان با اکسیژن معمولی قرار می‌گیرند. به این صورت که گروهی از بیمارانی به مدت یک ساعت از اکسیژن با فشار بالا نازل استفاده کرده و مجدداً 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 می‌شوند. (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 بیمارانی با رویکرد BIPAP مورد مداخله قرار می‌گیرند، و از نظر وضعیت تنفسی بیمارانی 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 مسؤول

محمد نصر اصفهانی

#### آدرس خیابان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب اورژانس  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
3071 3792 31 98+  
ایمیل  
m\_nasr@med.mui.ac.ir

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

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  
بلوار صفه  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174675731  
تلفن  
5555 3625 31 98+  
ایمیل  
m\_nasr@med.mui.ac.ir

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  
0048 3668 31 98+  
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  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
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  
بلوار صفه  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174675731

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد نصر اصفهانی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

تلفن

5555 3668 31 98+

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

مصادق ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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