

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی تاثیر تهویه غیر تهاجمی بر افسردگی در بیماران مبتلا به سندروم تهویه کم ناشی از چاقی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی بیماران مبتلا به سندرم تهویه کم ناشی از چاقی با استفاده از پرسشنامه افسردگی و تاثیر تهویه غیر تهاجمی بر آن

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، فاز 2 بر روی 50 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در شهر اصفهان و بیمارستان خورشید بر روی بیماران مبتلا به سندرم تهویه کم ناشی از چاقی که کاندید تهویه غیر تهاجمی هستند انجام خواهد گرفت. بیماران قبل و بعد از تهویه غیر تهاجمی تحت آنالیز گاز های خونی و پرسشنامه افسردگی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1) مبتلا بودن به سندرم تهویه کم ناشی از چاقی
2) رضایت بیمار به استفاده از تهویه غیر تهاجمی (3) تایید افسردگی
بیماران توسط متخصص روانپزشکی شرایط عدم ورود: 1) فوت قبل از
انجام مطالعه 2) عدم رضایت بیمار جهت انجام مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت بستری جهت انجام تست خواب قرار می گیرند. در همین حین چک لیست پرسشنامه افسردگی قبل از انجام تهویه غیر تهاجمی و یکماه بعد از انجام آن جمع آوری خواهند شد. تشخیص افسردگی بیماران در حین انجام تست های مربوطه با استفاده از پرسشنامه ها انجام می شود و توسط متخصص روانپزشکی تایید می گردد. قبل از درمان و همچنین یکماه بعد از درمان با تهویه غیر تهاجمی، گاز های خونی بیماران توسط تست گاز خونی سنجیده می شود. در روش تهویه غیر تهاجمی د با دستگاه سی پی که به وسیله ماسک به صورت بیمار وصل می گردد تنفس های بیمار حمایت شده و به بیمار کمک می کند که به صورت موثر نفس بکشد. در این بیماران به مرور احساس بهبود در عملکرد روزانه و خواب خوب شبانه و حتی در بسیاری موارد وزن گیری مناسب رخ می دهد لذا بیمار به مرور به این نتیجه می رسد که خود تمایل به استفاده از تهویه غیر تهاجمی را دارد. در این روش فشار از 4 تا 6 سانتیمتر آب شروع شده و در صورت نیاز به 10 یا حتی بیشتر افزایش می یابد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20200702047987N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۱۸, 08-07-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۱۸, 08-07-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۱۸, 2020-07-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره نادری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0682 3668 31 98+

آدرس ایمیل

zo698@hotmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۳۰, 2020-08-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۳۰, 2020-10-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تهویه غیر تهاجمی بر افسردگی در بیماران مبتلا به

سندروم تهویه کم ناشی از چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تهویه غیر تهاجمی بر سندرم تهویه کم ناشی از چاقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا بودن به سندرم تهویه کم ناشی از چاقی رضایت بیمار به استفاده از تهویه غیر تهاجمی تأیید افسردگی بیماران توسط متخصص روانپزشکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فوت قبل از اتمام مطالعه عدم رضایت بیمار جهت اتمام مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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

8174673461

تاریخ تأیید

1399/03/26, 2020-06-15

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.232

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تهویه کم ناشی از چاقی

کد ICD-10

G47.36

توصیف کد ICD-10

Sleep related hypoventilation in conditions classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یکماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک (BDI-II) و پرسشنامه hads

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت بستری جهت انجام تست خواب قرار می‌گیرند. در همین حین چک لیست پرسشنامه افسردگی قبل از انجام تهویه غیر تهاجمی و یکماه بعد از انجام آن جمع‌آوری خواهند شد. تشخیص افسردگی بیماران در حین انجام تست‌های مربوطه با استفاده از پرسشنامه‌ها انجام می‌شود و توسط متخصص روانپزشکی تأیید می‌گردد. قبل از درمان و همچنین یکماه بعد از درمان با تهویه غیر تهاجمی، گازهای خونی بیماران توسط تست گاز خونی سنجیده می‌شود. در روش تهویه غیر تهاجمی د با دستگاه سی‌پپ که به وسیله ماسک به صورت بیمار وصل می‌گردد تنفس‌های بیمار حمایت شده و به بیمار کمک می‌کند که به صورت موثر نفس بکشد. این روش ابتدا بر اساس خواب بیمار در شب و در نهایت با پیشرفت بیماری ریوی ممکن است در طول روز هم مورد نیاز باشد. در این بیماران به مرور احساس بهبود در عملکرد روزانه و خواب خوب شبانه و حتی در بسیاری موارد وزن‌گیری مناسب رخ می‌دهد لذا بیمار به مرور به این نتیجه می‌رسد که خود تمایل به استفاده از تهویه غیر تهاجمی را دارد. در این روش فشار از 4 تا 6 سانتیمتر آب شروع شده و در صورت نیاز به 10 یا حتی بیشتر افزایش می‌یابد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خورشید

نام کامل فرد مسؤول

زهره نادری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان استانداری، بیمارستان خورشید.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673178

تلفن
0558 3668 31 98+
ایمیل
zo698@hotmail.com

8174673178
تلفن
0558 3668 31 98+
ایمیل
zo698@hotmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا نادری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
مرداویج خیابان فارابی کوچه ۱۳
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673178
تلفن
0558 3668 31 98+
ایمیل
zo698@hotmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا نادری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان استانداری، بیمارستان خورشید.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673178
تلفن
0558 3668 31 98+
ایمیل
zo698@hotmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شفای حق جو
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673118
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
haghjoo.sh@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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا نادری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
مرداویج، خیابان فارابی، کوچه ۱۳
شهر

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از درخواست افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده‌های علمی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

سایت دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست شفاف در سایت جهت دسترسی به داده‌ها توسط فرد و

سپس بررسی درخواست توسط معاونت پژوهشی ظرف 2 هفته و

سپس اجازه دسترسی به داده‌ها.

سایر توضیحات