پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 اتمام مطالعه 2) عدم رضایت بیمار جهت اتمام مطالعه
گروه‌های 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 ان 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 عیر تهاجمی د با دستگاه سی پپ که به وسیله ماسك به صورت بیمار وصل مي گردد تنفس هاي بیمار حمایت شده و به بیمار كمك مي كند كه به صورت موثر نفس بكشد. در این بیماران به مرور احساس بهبود در عملكرد روزانه و خواب خوب شبانه و حتي در بسياري موارد وزن گيري مناسب رخ مي دهد لذا بیمار به مرور به این نتیجه مي رسد كه 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: **IRCT20200702047987N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-08, ۱۳۹۹/۰۴/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-08, ۱۳۹۹/۰۴/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-08, ۱۳۹۹/۰۴/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهره نادری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3668 0682
آدرس ایمیل
zo698@hotmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-20, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-21, ۱۳۹۹/۰۷/۳۰
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 تایید 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)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه 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 تایید
2020-06-15, ۱۳۹۹/۰۳/۲۶
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 می گیرند. در همین حین چک لیست پرسشنامه افسردگی قبل از انجام تهویه غیر تهاجمی و یکماه بعد از انجام ان 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 عیر تهاجمی د با دستگاه سی پپ که به وسیله ماسك به صورت بیمار وصل مي گردد تنفس هاي بیمار حمایت شده و به بیمار كمك مي كند كه به صورت موثر نفس بكشد. این روش ابتدا بر اساس خواب بیمار در شب و در نهایت با پیشرفت بیماري ریوي ممكن است در طول روز هم مورد نیاز باشد. در این بیماران به مرور احساس بهبود در عملكرد روزانه و خواب خوب شبانه و حتي در بسیاري موارد وزن گیري مناسب رخ مي دهد لذا بیمار به مرور به این نتیجه مي رسد كه 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.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خورشید
نام کامل فرد مسوول
زهره نادری
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان استانداری، بیمارستان خورشید.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

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

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 دانشگاه، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673118
تلفن
+98 31 3668 0048
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
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
زهره 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
+98 31 3668 0558
ایمیل
zo698@hotmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهره 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
+98 31 3668 0558
ایمیل
zo698@hotmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهره 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
+98 31 3668 0558
ایمیل
zo698@hotmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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
استفاده های 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 داده ها توسط فرد و سپس بررسی درخواست توسط معاونت پژوهشی ظرف 2هفته و سپس اجازه دسترسی به داده ها.
سایر توضیحات