

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه تاثیرات دو مودالیه تهویه پشتیبانی تطبیقی و کنترل حجم مرتبط با فشار از نظر تغییرات ضربان قلب و فشار خون و مدت زمان جداسازی از دستگاه تهویه مکانیکی در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیرات دو مودالیه تهویه پشتیبانی تطبیقی و کنترل حجم مرتبط با فشار از نظر تغییرات ضربان قلب و فشار خون و مدت زمان جداسازی از دستگاه تهویه مکانیکی در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی 74 بیمار برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان الزهرا در شهر اصفهان انجام می شود. بیماران به صورت راندوم به دو گروه تقسیم میشوند. گروه اول تحت درمان با مدالیه تهویه پشتیبانی تطبیقی توسط دستگاه ونتیلاتور قرار میگیرند و گروه دوم نیز تحت درمان با مدالیه کنترل حجم مرتبط با فشار توسط دستگاه ونتیلاتور قرار میگیرند. بیماران توسط پزشکان از نظر تغییرات ضربان قلب و فشار خون و مدت زمان جداسازی از دستگاه تهویه مکانیکی بررسی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران ۱۸ الی 70 سال پذیرش شده در بخش مراقبت های ویژه، توانایی اجرای هر دو مدالیه برای بیماران، رضایت همراهان بیماری برای شرکت در مطالعه. معیار های خروج: بیماری مزمن روی از قبل از مطالعه، نارسایی چند ارگانی در زمان پذیرش

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه تحت درمان با مدالیه تهویه پشتیبانی تطبیقی توسط دستگاه ونتیلاتور قرار میگیرند. بیماران توسط پزشکان از نظر تغییرات ضربان قلب و فشار خون و مدت زمان جداسازی از دستگاه تهویه مکانیکی بررسی خواهند شد. گروه کنترل: بیماران در این گروه تحت درمان با مدالیه کنترل حجم مرتبط با فشار توسط دستگاه ونتیلاتور قرار میگیرند. بیماران توسط پزشکان از نظر تغییرات ضربان قلب و فشار خون و مدت زمان جداسازی از دستگاه تهویه مکانیکی بررسی خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات ضربان قلب، تغییرات فشار خون، مدت زمان جداسازی از دستگاه تهویه مکانیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150613022681N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۱۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-06, ۱۳۹۹/۰۵/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بابک علی کیاپی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 195 1374

آدرس ایمیل

alikiaib@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-25, ۱۳۹۹/۰۵/۰۴

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

بستری در بخش مراقبت های ویژه و نیاز به تهویه مکانیکی

کد ICD-10

R06.81

توصیف کد ICD-10

Apnea, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

تغییرات ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ساعت تا 6 ساعت اول و سپس از 6 ساعت تا 24 ساعت و سپس

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط نوار قلب

2**شرح متغیر پیامد**

تغییرات فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ساعت تا 6 ساعت اول و سپس از 6 ساعت تا 24 ساعت و سپس

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه فشار سنج

3**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان جداسازی از دستگاه تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ساعت تا 6 ساعت اول و سپس از 6 ساعت تا 24 ساعت و سپس

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله****عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه تاثیرات دو مودالیه تهویه پشتیبانی تطبیقی و کنترل حجم مرتبط با فشار از نظر تغییرات ضربان قلب و فشار خون و مدت زمان جداسازی از دستگاه تهویه مکانیکی در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیرات دو مودالیه تهویه پشتیبانی تطبیقی و کنترل حجم مرتبط با فشار از نظر تغییرات ضربان قلب و فشار خون و مدت زمان جداسازی از دستگاه تهویه مکانیکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بستری بودن در بخش مراقب های ویژه نیاز به تهویه مکانیکی سن 18 تا 70 سال توانایی اجرای هر دو مدالیه برای بیماران رضایت همراهان بیماری برای شرکت درمطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های مزمن رویی از قبل نارسایی چند ارگانی در زمان پذیرش

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، جدول اعداد تصادفی. در این مطالعه خواندن جدول اعداد تصادفی از پیش تعیین شده (مثلا بالا یا پایین) و دومین پیش فرض محقق در نظر گرفتن اعداد زوج برای گروه مداخله می باشد. محقق شروع به خواندن اعداد به صورت از پیش تعیین شده میکند و بیماران تقسیم می شوند.

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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب، پلاک 18

شهر

گروه مداخله: بیماران در این گروه تحت درمان با مدالیت تهویه پشتیبانی تطبیقی توسط دستگاه ونتیلاتور قرار میگیرند. بیماران توسط پزشکان از نظر تغییرات ضربان قلب و فشار خون و مدت زمان جداسازی از دستگاه تهویه مکانیکی بررسی خواهند شد.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه تحت درمان با مدالیت کنترل حجم مرتبط با فشار توسط دستگاه ونتیلاتور قرار میگیرند. بیماران توسط پزشکان از نظر تغییرات ضربان قلب و فشار خون و مدت زمان جداسازی از دستگاه تهویه مکانیکی بررسی خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

بابک علی کیایی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0042 3668 31 98+

ایمیل

alikiiaib@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

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب، پلاک 18

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0042 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

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

بابک علی کیایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7986 3337 31 98+

ایمیل

alikiiaib@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بابک علی کیایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

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 داده‌ها 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

8137866515

تلفن

7986 3337 31 98+

ایمیل

alikiaib@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بابک علی کیایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8137866515

تلفن

7986 3337 31 98+

ایمیل

alikiaib@med.mui.ac.ir