

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر تعدیل $peep$ و fio_2 بر اساس میزان فشار اکسیژن خون شریانی بر پیامدهای مراقبتی و درمانی بیماران بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تعدیل $peep$ و fio_2 بر اساس میزان فشار اکسیژن خون شریانی بر پیامدهای مراقبتی و درمانی بیماران بخش مراقبت های ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تخصیص تصادفی بلوکی، مطالعه پایلوت با ۳۰ نمونه با نرم افزار spss

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد بیمار واجد شرایط در بخش مراقبت ویژه بیمارستان امام خمینی اهواز شماره گذاری شده و هر ۶ عدد در یک بلوک که بطور مثال بلوک اول همه گروه مداخله ۳ مورد هاپیر اکسمی و ۳ مورد هایپوکسمی تقسیم شده. نمونه گاز خون شریانی قبل از مداخله ثبت و با شروع مداخله پارامتر $peep$ و fio_2 زیر نظر متخصص بیهوشی تغییر داده شده به مدت ۷ روز و هر روز نمونه خون ثبت شده و در جدول سوفا قرار داده شده.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

گروه سنی 18-60 سال اینتوبه بودن و وصل بودن به دستگاه ونتیلاتور نمره GCS حداقل 6 نداشتن بیماری ریوی، کانسر ریه و COPD عدم ورود: استفاده از داروهای شل کننده عضلانی بیماران post CPR همودینامیک ناپایدار

گروه های مداخله

۱۵ نفر در گروه مداخله که ۷ نفر دارای هایپوکسمی $pao_2 < 60$ mmHg و ۸ نفر دارای هایپراکسمی $Pao_2 > 120$ mmHg می باشند که بصورت بلوک های ۶ تایی بصورت تصادفی تقسیم می شوند. در این دو گروه موجود در گروه مداخله با توجه به فشار اکسیژن خون شریانی دو پارامتر $peep$ و fio_2 در طی ۷ روز کاهش یا افزایش می یابد. با توجه به معیار سوفا شرایط بیمار بررسی می شود. در گروه کنترل هم ۱۵ بیمار که آن هم شامل ۷ مورد بیمار با هایپوکسمی و ۸ مورد هایپراکسمی قرار میگیرند و پارامتر $peep$ و fio_2 بصورت روتین بخش تنظیم می شود و معیار سوفا هم در طی ۷ روز ثبت و با شرایط بیمار بررسی می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر بر زمان اتصال به ونتیلاتور، تاثیر بر عوارض ناشی از تغییرات اکسیژن خون شریانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200815048408N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-30, ۱۳۹۹/۰۶/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه مقدس قهفرخی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3262 5352 61 98+

آدرس ایمیل

mgh.gh1990@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تعدیل $peep$ و fio_2 بر اساس میزان فشار اکسیژن خون

شریانی بر پیامدهای مراقبتی و درمانی بیماران بخش مراقبت های

ویژه

روش تخصیص تصادفی بلوکی (5 بلوک، که هر بلوک شامل 6 بیمار از هر دو گروه مداخله و کنترل انتخاب می‌شوند. تعداد حالت‌های ممکن از چیدمان بیمارانی که کنترل و مداخله به صورت MCMCMC که تکراری نباشند مشخص می‌شود و 6 حالت به صورت تصادفی انتخاب و به هر بلوک یک حالت اختصاص داده می‌شود، بلوک اول بیمارانی که هیپراکسمی، بلوک دوم بیمارانی که هیپوکسمی و همین‌طور تا بلوک 4 و بلوک آخر چهار به دو از هر گروه قرار داده می‌شود که در گروه کنترل و مداخله 8 بیمار هیپراکسمی و 7 بیمار هیپوکسمی.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

خیابان بوستان، نبش بوستان ۲، پلاک ۳۴۸

شهر

خرمشهر

استان

خوزستان

کد پستی

۶۴۱۷۷۱۷۷۴۳

تاریخ تأیید

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغییر دو پارامتر PEEP و FiO2 از دستگاه ونتیلاتور با توجه به میزان فشار اکسیژن خون شریانی به صورت هیپوکسمی و هیپراکسمی بر پیامدهای درمانی و مراقبت‌های بیمارانی که بستری در بخش مراقبت ویژه

کد ICD-10

T88.8

توصیف کد ICD-10

Other specified complications of surgical and medical care, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار اکسیژن خون شریانی به دو صورت هیپوکسمی ($Pao_2 < 60 \text{ mmHg}$) و هیپراکسمی ($Pao_2 > 120 \text{ mmHg}$).

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در طی ۷ روز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گازهای خون شریانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ۱۵ نفر در گروه مداخله که ۷ نفر دارای هیپوکسمی ($pao_2 < 60 \text{ mmHg}$) و ۸ نفر دارای هیپراکسمی ($Pao_2 > 120 \text{ mmHg}$) می‌باشند که بصورت بلوک‌های ۶ تایی بصورت تصادفی تقسیم می‌شوند. در این دو گروه موجود در گروه مداخله با توجه به فشار اکسیژن خون شریانی دو پارامتر PEEP و FiO2 در طی ۷ روز کاهش یا افزایش می‌یابد. با توجه به معیار سوفا شرایط بیمار بررسی می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ۱۵ بیمار که آن هم شامل ۷ مورد بیمار با هیپوکسمی و ۸ مورد هیپراکسمی قرار می‌گیرند و پارامتر PEEP و FiO2 بصورت روتین بخش تنظیم می‌شود و معیار سوفا هم در طی ۷ روز ثبت و با شرایط بیمار بررسی می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
 نام کامل فرد مسوول
 ملیحه مقدس قهفرخی
 موقعیت شغلی
 دانشجو
 آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
 آدرس خیابان
 خیابان بوستان، نبش بوستان ۲، پلاک ۳۶۸
 شهر
 خرمشهر
 استان
 خوزستان
 کد پستی
 6417717743
 تلفن
 3262 5352 61 98+
 ایمیل
 Mgh.gh1990@gmail.com

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام خمینی
 نام کامل فرد مسوول
 ملیحه مقدس قهفرخی
 آدرس خیابان
 خیابان بوستان، نبش بوستان ۲، پلاک ۳۶۸
 شهر
 خرمشهر
 استان
 خوزستان
 کد پستی
 6417717743
 تلفن
 3262 5352 61 98+
 ایمیل
 Mgh.gh1990@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
 نام کامل فرد مسوول
 محمد بدوی
 آدرس خیابان
 خیابان بوستان، نبش بوستان ۲، پلاک ۳۶۸
 شهر
 خرمشهر
 استان
 خوزستان
 کد پستی
 6417717743
 تلفن
 3262 5352 61 98+
 ایمیل
 Mgh.gh1990@gmail.com

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
 نام کامل فرد مسوول
 محمد بدوی
 آدرس خیابان
 خیابان بوستان، نبش بوستان ۲، پلاک ۳۶۸
 شهر
 خرمشهر
 استان
 خوزستان
 کد پستی
 6417717743
 تلفن
 3262 5352 61 98+
 ایمیل
 Mgh.gh1990@gmail.com

ردیف بودجه
 کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
 عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
 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
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات
 اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
 نام کامل فرد مسوول
 ملیحه مقدس قهفرخی
 موقعیت شغلی
 دانشجو
 آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی
آدرس خیابان

خیابان بوستان، نبش بوستان ۲، پلاک ۳۶۸

شهر

خرمشهر

استان

خوزستان

کد پستی

۶۴۱۷۷۱۷۷۴۳

تلفن

3262 5352 61 98+

ایمیل

Mgh.gh1990@gmail.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارشات مربوط به آزمایش خون، جنسیت، سن، تاریخ بستری، مدت

اقامت در بیمارستان، بیماری زمینه‌ای، پارامترهای ونتیلاتور

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

"شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج"

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

شاغلین در دانشگاهها و محققین

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

است

کمک به بهبود شرایط بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه، کمک به

کم کردن هزینه‌ها، استفاده بعنوان منبعی برای تحقیق دیگر

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

آدرس پست الکترونیک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داشتن اطلاعات علمی پایه در مورد ونتیلاتور

سایر توضیحات