

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر استفاده از تهویه حمایتی تطابقی در مقایسه با روش تهویه اجباری متناوب همزمان بر مکانیک ریه در بیماران نارسای تنفسی بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر استفاده از تهویه حمایتی تطابقی در مقایسه با روش تهویه اجباری متناوب همزمان بر مکانیک ریه (کمپلانس، رزیستانس) در بیماران نارسای تنفسی بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده بر روی 64 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

در هر دو گروه در صورت شاخص تنفس سریع کم عمق کمتر از 105، کمپلانس ریوی بالای 40 میلی لیتر بر سانتیمتر آب، رزیستانس کمتر از 10 سانتی متر آب بر لیتر بر ثانیه، فشار سیستول بیشتر از 90 میلیمتر جیوه از تهویه مکانیکی جدا می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران نارسای حاد تنفسی نوع I با لوله گذاری داخل تراشه و تهویه مکانیکی کمتر از 48 ساعت و بر اساس نسبت فشار اکسیژن خون به درصد اکسیژن در محدوده 150 تا 250 معیار خروج: بیماران با اختلال نوروماسکولار و دیافراگم، دفورمیتی قفسه سینه، شک به افزایش فشار داخل جمجمه ای، بیماری انسدادی مزمن ریوی یا آسم شدید، نارسای مزمن قلبی، نارسای مزمن کلیوی، شوک مقاوم به درمان، باروترومای تشخیص داده شده یا له شدگی ریه، سن زیر 16 و بالای 85 سال، حاملگی، سندرم کمپارتمان شکمی

گروه های مداخله

در گروه تهویه حمایتی تطابقی یا مداخله، حجم دقیقه ای 100% و فشار 30 سانتی متر آب برای رسیدن به درصد اشباع اکسیژن خون 88 تا 92% و فشار مثبت انتهای بازدمی برابر 5 سانتی متر آب و تریگر فلوی 1 تا 3 لیتر بر دقیقه تعیین میشود. با بهبود شرایط بیمار حجم دقیقه ای به 70% و سپس 50% و سپس 30% کاهش می یابد تا حداقل فشار 5 سانتی متر آب برسد. در گروه تهویه اجباری متناوب همزمان وقتی به فشار مثبت انتهای بازدمی کمتر از 8 سانتی متر آب و درصد فلوی اکسیژن 40% و فشار حمایتی کمتر از 8 سانتی متر آب رسید روی مد تهویه ای خودبخودی به سمت فشار مثبت انتهای بازدمی 5 سانتی متر آب و درصد فلوی اکسیژن 40% و فشار حمایتی 5 سانتی متر آب و تریگر 2 می روند. در هر دو گروه سن و جنس و وزن ایده آل و نمره آپاچی در زمان بستری و مکانیک ریه و تنظیمات ونتیلاتور و اکسیژناسیون (P/F Ratio) و شاخص های آنالیز گازهای خونی در روز 1 و 2 و 3 ثبت میشوند

متغیرهای پیامد اصلی

مکانیک ریه: کمپلانس، رزیستانس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161106030735N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-12-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۱۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-12-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام ناصح

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 84901

آدرس ایمیل

enaseh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-20، ۱۳۹۹/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-20، ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از تهویه حمایتی تطابقی در مقایسه با روش تهویه اجباری متناوب همزمان بر مکانیک ریه در بیماران نارسایی تنفسی بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مد تهویه ای حمایتی تطابقی در نارسایی تنفسی درمانی

هدف اصلی مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران نارسایی حاد تنفسی نوع I (هیپوکسمیک) ولوله گذاری شده لوله گذاری داخل تراشه و تهویه مکانیکی کمتر از 48 ساعت نارسایی تنفسی بر اساس نسبت فشار اکسیژن خون به درصد اکسیژن در محدوده 150 تا 250

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران نارسایی حاد تنفسی و نسبت فشار اکسیژن خون به درصد اکسیژن کمتر از 150 اختلال عصبی عضلانی و دیافراگم دفورمیتی قفسه سینه شک به افزایش فشار داخل جمجمه ای بیماری انسدادی مزمن ریوی و آسم شدید نارسایی قلبی مزمن نارسایی مزمن کلیوی شوک مقاوم به درمان باروترومای تشخیص داده شده و له شدگی ریه سن کمتر از 16 سال و بالای 85 سال حاملگی سندرم کمپارتمان شکمی

سن

از سن 16 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

دو گروه براساس لیست اعداد تصادفی تولید شده توسط نرم افزار کامپیوتری تقسیم می شوند. براساس لیست اعداد با شماره 1 برای ASV، و 2 برای SIMV بیماران به ترتیب لیست تصادفی تقسیم بندی و وارد مطالعه می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق. دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز. خیابان پورسینا. دانشکده پزشکی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تاریخ تایید

2019-12-10, 1398/09/19

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.633

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی تنفسی حاد هیپوکسمیک

کد ICD-10

J96.01

توصیف کد ICD-10

Acute respiratory failure with hypoxia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کمپلیانس ریه

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری کمپلیانس ریه در روزهای 1 و 2 و 3 و 7 بعد از شروع مدتهویه

ای ASV یا SIMV

نحوه اندازه گیری متغیر

نحوه اندازه گیری کمپلیانس بر اساس اطلاعات ونتیلاتور می باشد.

2

شرح متغیر پیامد

رزستانس ریه

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری رزستانس ریه در روزهای 1 و 2 و 3 و 7 بعد از شروع مدتهویه

ای ASV یا SIMV

نحوه اندازه گیری متغیر

نحوه اندازه گیری رزستانس بر اساس اطلاعات ونتیلاتور می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سیستم نمره دهی ارزیابی فیزیولوژیک حاد و ارزیابی مزمن سلامت

(APACHE II)

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو پذیرش

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس گزارش پرونده

2

شرح متغیر پیامد

اکسیژناسیون براساس نسبت فشار اکسیژن شریانی به مقادیر درصد

فلوی اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1 و 2 و 3 و 7 بعد از شروع مد تهویه ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اطلاعات نمونه آنالیز گازهای خونی ABG

3

شرح متغیر پیامد

فشار دی اکسید کربن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1 و 2 و 3 و 7 بعد از شروع مد تهویه ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اطلاعات نمونه آنالیز گازهای خونی ABG

4

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف فتانیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1 و 2 و 3 و 7 بعد از شروع مد تهویه ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرونده بیمار (میکروگرم)

5

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای بدون ونتیلاتور طی بازه 28 روز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز بیست و هشتم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرونده بیمار

6

شرح متغیر پیامد

مدت اقامت در بخش مراقبت های ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص از بخش مراقبت های ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرونده بیمار

7

شرح متغیر پیامد

مقیاس تحرک و آرام سازی ریچموند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1 و 2 و 3 و 7 بعد از شروع مد تهویه ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه تهویه حمایتی تطابقی یا مداخله، حجم دقیقه ای 100% و فشار 30 سانتی متر آب برای رسیدن به درصد اشباع اکسیژن خون 88 تا 92% و فشار مثبت انتهای بازدمی برابر 5 سانتی متر آب و تریگر فلوی 1 تا 3 لیتر بر دقیقه تعیین میشود. با بهبود شرایط بیمار حجم دقیقه ای به 70% و سپس 50% و سپس 30% کاهش می یابد تا حداقل فشار 5 سانتی متر آب برسد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه تهویه اجباری متناوب همزمان وقتی بیمار به فشار مثبت انتهای بازدمی کمتر از 8 سانتی متر آب و درصد فلوی اکسیژن 40% و فشار حمایتی کمتر از 8 سانتی متر آب رسید روی مد تهویه ای خودبخودی به سمت فشار مثبت انتهای بازدمی 5 سانتی متر آب و درصد فلوی اکسیژن 40% و فشار حمایتی 5 سانتی متر آب و تریگر 2 می روند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

الهام ناصح

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

فکس

8553 6634 21 98+

ایمیل

elhamnaseh63@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان

تهران بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی

تهران، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

2222 5541 21 98+

فکس

9113 5541 21 98+

ایمیل

enaseh@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
الهام ناصح
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان پورسینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
84901 21 98+
فکس
3039 8863 21 98+
ایمیل
enaseh@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اتا پک نجفی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
8500 6634 21 98+
فکس
8553 6634 21 98+
ایمیل
enaseh@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
الهام ناصح
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان پورسینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
84901 21 98+
فکس
3039 8863 21 98+
ایمیل
enaseh@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های فردی در دیتابیس ثبت و پایگانی شده است. کل داده ها پس
از غیرقابل شناسایی کردن افراد مطالعه قابل اشتراک گذاری می
باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کنند. enaseh@razi.tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
جهت دریافت داده ها می توانند درخواستی به آدرس ایمیل زیر ارسال
کنند. enaseh@razi.tums.ac.ir. ظرف مدت 24 ساعت اطلاعات
در اختیار افراد واجد شرایط قرار می گیرد.
سایر توضیحات

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
آنالیز دیگری مجاز نمی باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت دریافت داده ها می توانند درخواستی به آدرس ایمیل زیر ارسال