پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

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

چکیده پروتکل

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

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

نحوه و محل انجام مطالعه
درهردو گروه درصورت شاخص تنفس سریع کم عمق کمتراز105 ,کمپلیانس ریوی بالای 40میلی لیتر بر سانتیمتر آب,رزیستانس کمتر از 10سانتی مترآب بر لیتربرثانیه, فشار سیستول بیشتراز90 میلیمتر جیوه از تهویه مکانیکی جدا می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود:بیماران نارسایی حاد تنفسی نوع ا با لوله گذاری داخل تراشه و تهویه مکانیکی کمتر از 48 ساعت و بر اساس نسبت فشار اکسیژن خون به درصد اکسیژن درمحدوده 150تا250 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،نارسایی مزمن قلبی ،نارسایی مزمن کلیوی ،شوک مقاوم به درمان ،باروتروموای تشخیص داده شده یا له شدگی ریه ،سن زیر16 و بالای 85 سال ،حاملگی،سندرم کمپارتمان شکمی

گروه‌های مداخله
در گروه تهویه حمایتی تطابقی یا مداخله ،حجم دقیقه ای 100% وفشار 30سانتی متر آب برای رسیدن به درصد اشباع اکسیژن خون 88تا92% وفشارمثبت انتهای بازدمی برابر 5سانتی مترآب و تریگر فلوی 1تا3لیتر بر دقیقه تعیین میشود.با بهبود شرایط بیمار حجم دقیقه ای به 70% وسپس 50% وسپس 30%کاهش می یابدتاحداقل فشار 5سانتی مترآب برسد.درگروه تهویه اجباری متناوب همزمان وقتی به فشارمثبت انتهای بازدمی کمتراز8سانتی مترآب ودرصد فلوی اکسیژن40% و فشار حمایتی کمتر از 8سانتی متر آب رسید روی مد تهویه ای خودبخودی به سمت فشارمثبت انتهای بازدمی 5سانتی مترآب ودرصد فلوی اکسیژن40% و فشار حمایتی 5سانتی متر آب و تریگر 2 می روند.در هر دوگروه سن وجنس و وزن ایده آل و نمره آپاچی درزمان بستری ومکانیک ریه و تنظیمات ونتیلاتور و اکسیژناسیون (P/F Ratio) و شاخص های آنالیز گازهای خونی در روز1و2و3و7 ثبت میشوند

متغیرهای پیامد اصلی
مکانیک ریه:کمپلیانس، 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**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **02-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-02, 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 ازتهویه 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
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران نارسایی حاد تنفسی نوع ا (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 درمحدوده 150تا250
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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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.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, ۱۳۹۸/۰۹/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.633

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
اندازه گیری کمپلیانس ریه در روزهای 1و2و3و7 بعد از شروع مدتهویه ای ASV یا SIMV
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه اندازه گیری کمپلیانس بر اساس اطلاعات ونتیلاتور می باشد.

2

شرح متغیر پیامد
رزیستانس ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری رزیستانس ریه در روزهای 1و2و3و7 بعد از شروع مدتهویه ای ASV یا SIMV
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه اندازه گیری رزیستانس 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 اندازه‌گیری
بدو پذیرش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس گزارش پرونده

2

شرح متغیر پیامد
اکسیژناسیون براساس نسبت فشار اکسیژن شریانی به مقادیر درصد فلوی اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1و2و3و7 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 1و2و3و7 بعد از شروع مد تهویه ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اطلاعات نمونه آنالیز گازهای خونی ABG

4

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف فنتانیل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1و2و3و7 بعد از شروع مد تهویه ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس 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
براساس 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
براساس پرونده بیمار

7

شرح متغیر پیامد
مقیاس تحریک و آرام سازی ریچموند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1و2و3و7 بعد از شروع مد تهویه ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه تهویه حمایتی تطابقی یا مداخله ،حجم دقیقه ای 100% وفشار 30سانتی متر آب برای رسیدن به درصد اشباع اکسیژن خون 88تا92% وفشارمثبت انتهای بازدمی برابر 5سانتی مترآب و تریگر فلوی 1تا3لیتر 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 5سانتی مترآب برسد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل:در گروه تهویه اجباری متناوب همزمان وقتی بیمار به فشارمثبت انتهای بازدمی کمتراز8سانتی مترآب ودرصد فلوی اکسیژن40% و فشار حمایتی کمتر از 8سانتی متر آب رسید روی مد تهویه ای خودبخودی به سمت فشارمثبت انتهای بازدمی 5سانتی مترآب ودرصد فلوی اکسیژن40% و فشار حمایتی 5سانتی 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
+98 21 6634 8500
فکس
+98 21 6634 8553
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
+98 21 5541 2222
فکس
+98 21 5541 9113
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوارکشاورز.خیابان پورسینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 84901
فکس
+98 21 8863 3039
ایمیل
enaseh@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اتابک نجفی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی.بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 8500 6634
فکس
+98 21 8553 6634
ایمیل
enaseh@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوارکشاورز.خیابان پورسینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 84901
فکس
+98 21 8863 3039
ایمیل
enaseh@razi.tums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های فردی در دیتاشیت ثبت وبایگانی 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

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 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