

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## بررسی اثر استفاده از (Airway Pressure Release Ventilation (APRV در مقایسه با روش (Pressure Support Ventilation (PSV در مکانیک ریه در بیماران Acute Respiratory Failure (ARF بستری در بخش مراقبت های ویژه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر استفاده از Airway Pressure Release Ventilation (APRV) در مقایسه با روش Pressure Support Ventilation (PSV) در مکانیک ریه 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 52 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه APRV و در گروه PSV در صورت وجود شرایط زیر از تهویه مکانیکی جدا می شوند:  $RSBI < 105$ ، کمپلینانس ریوی بالای 40، رزیستانس کمتر از 10،  $SBP > 90$

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران نارسای حاد تنفسی نوع 1 با انتوباسیون اندوتراکئال و تهویه مکانیکی کمتر از 48 ساعت و بر اساس  $P/F \text{ Ratio} = 150-250$  وارد می شوند. بیماران با اختلال نوروماسکولار و دیافراگم یا دفورمیتی قفسه سینه یا شک به افزایش فشار داخل جمجمه ای یا بیماری انسدادی مزمن ریوی یا آسم شدید یا نارسای مزمن قلبی یا نارسای مزمن کلیوی یا شوک مقاوم به درمان یا باروترومای تشخیص داده شده یا له شدگی ریه یا سن زیر 16 و بالای 85 سال یا حاملگی یا سندرم کمپارتمان شکمی خارج می شوند

#### گروه های مداخله

گروه مداخله (APRV): بیماران از مد تهویه PSV قبلی به مد APRV تغییر می یابند. P-high به میزانی تنظیم می شود تا  $VT = 6 \text{ ml/kg}$  ایجاد کند و حداکثر از 30cmH2O تجاوز نکند. P-low به میزانی که با  $FIO_2$  کمتر از 60%،  $PaO_2$  بالای 60 ایجاد کند. T-low معادل با 1 تا 5/1 برابر (TE expiratory time constant) تنظیم می شود. T-high به نحوی تنظیم می شود که release frequency به میزان 10-14/min تنظیم شود و  $PaCO_2$  در محدوده نرمال حفظ شود. گروه کنترل (PSV): بیماران روی مد فشاری با PIP و PS با هدف ایجاد Tidal Volume برابر با 6ml/kg of predicted body weight قرار می گیرند و PEEP به میزانی که با  $FIO_2$  کمتر از 60%،  $PaO_2$  بالای 60 ایجاد کند تنظیم می شود. در هر دو گروه سن و جنس و IBW و APACHEII Score در زمان بستری و مکانیک ریه و تنظیمات ونتیلاتور و اکسیژناسیون (P/F Ratio) و شاخص های ABG در روز 1 و 2 و 3 ثبت میشوند.

متغیرهای پیامد اصلی  
مکانیک ریه براساس کمپلینانس، رزیستانس

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200509047376N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-11-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۰۴  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-11-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-11-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش نجفی ابرندآبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6659 5720

آدرس ایمیل

najafiarash@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-12، ۱۳۹۹/۰۸/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-04، ۱۳۹۹/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از Airway Pressure Release Ventilation (APRV) در مقایسه با روش Pressure Support Ventilation (PSV) در مکانیک ریه در بیماران Acute Respiratory Failure (ARF) بستری در بخش مراقبت های ویژه

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مد تهویه ای APRV 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 I (هیپوکسمیک) اینتوبه انتوباسیون اندوتراکئال و تهویه مکانیکی کمتر از 48 ساعت نارسایی تنفسی بر اساس P/F Ratio=150-250

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران نارسایی حاد تنفسی و P/F Ratio کمتر از 1150 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: 52

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

دو گروه براساس اعداد تصادفی تولید شده توسط نرم افزار کامپیوتری تقسیم شدند.

### 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

### 1

نام مرکز ثبت بین المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

میدان امام خمینی خیابان امام خمینی بیمارستان سینا

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1136746911

#### تاریخ تایید

2019-02-23, 1397/12/04

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.848

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

نارسایی تنفسی حاد هیپوکسمیک

#### کد ICD-10

J96.0

#### توصیف کد ICD-10

Acute respiratory failure

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کمپلینانس ریه. رزیستانس ریه

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری کمپلینانس و رزیستانس ریه در روزهای 1 و 2 و 3 و 7 بعد از

شروع مد تهویه ای APRV و PSV

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نحوه اندازه گیری کمپلینانس و رزیستانس بر اساس اطلاعات و تیتلاتور 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 اندازه گیری

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

#### نحوه اندازه گیری 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 تحریک 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

### 8

#### شرح متغیر پیامد

میزان شانت  $(1-SvO_2)/(1-SaO_2)$

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اطلاعات ABG

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: APRV: بیماران از مد تهویه حجمی قبلی به مد APRV تغییر می یابند. P-high به میزانی تنظیم می شود تا  $VT=6ml/kg$  ایجاد

کند و حداکثر از 30cmH2O تجاوز نکند. P-low به میزانی که با FIO2 کمتر از 60%، PaO2 بالای 60 ایجاد کند. T-low معادل با 1 تا 5/1 برابر (TE expiratory time constant) تنظیم می شود. T-high به نحوی تنظیم می شود که release frequency به میزان 10-14/min تنظیم شود و PaCO2 در محدوده نرمال حفظ شود.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: PSV: بیماران روی مد فشاری با PIP و PS با هدف ایجاد Tidal Volume برابر با 6 میلی لیتر به ازاء وزن به کیلوگرم از وزن ایده ال قرار می گیرند. PEEP به میزانی که با FIO2 کمتر از 60%، PaO2 بالای 60 ایجاد کند تنظیم می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

آرش نجفی ابرند آبادی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

+98 21 6634 8500

فکس

+98 21 6634 8553

ایمیل

najafiarash2005@gmail.com

## 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

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  
elhamnaseh63@gmail.com

## 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  
elhamnaseh63@gmail.com

## 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 بایگانی شده است. کل داده ها پس

فکس  
9113 5541 21 98+  
ایمیل  
najafiarash2005@gmail.com  
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  
elhamnaseh63@gmail.com

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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. elhamnaseh63@gmail.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**

جهت دریافت داده ها می توانند درخواستی به آدرس ایمیل زیر ارسال کنند. elhamnaseh63@gmail.com . طرف مدت 24 ساعت

اطلاعات در اختیار افراد واجد شرایط قرار می گیرد. En To receive

the data, they can send a request to the following email

address. enaseh@razi.tums.ac.ir. Information will be

made available to eligible individuals within 24 hours

**سایر توضیحات**