پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

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 ازمطالعه

بررسی اثر استفاده از Airway Pressure Release Ventilation (APRV) در مقایسه با روش Pressure Support Ventilation (PSV) در مکانیک ریه 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 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 درصورت وجود شرایط زیر از تهویه مکانیکی جدا می شوند:RSBI<105 ,کمپلیانس ریوی بالای 40,رزیستانس کمتر از 10, SBP>90

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران نارسایی حاد تنفسی نوع ا با انتوباسیون اندوتراکئال و تهویه مکانیکی کمتر از 48 ساعت و بر اساس P/F 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 نارسایی مزمن قلبی یا نارسایی مزمن کلیوی یا شوک مقاوم به درمان یا باروتروما‌ی تشخیص داده شده یا له شدگی ریه یا سن زیر16 و بالای 85 سال یا حاملگی یا سندرم کمپارتمان شکمی خارج می شوند

گروه‌های 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=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 (expiratory time constant TE) 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.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 وPEEP به میزانی که با FIO2 کمتر از 60%، PaO2 بالای 60 ایجاد کند تنظیم می شود.در هر دوگروه سن و جنس و IBW و APACHEII Score در زمان بستری ومکانیک ریه و تنظیمات ونتیلاتور و اکسیژناسیون (P/F Ratio) و شاخص های ABG در روز 1و2و3و7 ثبت میشوند.

متغیرهای پیامد اصلی

مکانیک ریه براساس کمپلیانس، رزیستانس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200509047376N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-24, ۱۳۹۹/۰۹/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-24, 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 ا (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 150ا ختلال 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: **52**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۳۹۷/۱۲/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.848

بیماری‌های (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

کمپلیانس ریه.رزیستانس ریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری کمپلیانس و رزیستانس ریه در روزهای 1و2و3و7 بعد از شروع مدتهویه ای APRVو PSV

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه گیری کمپلیانس و 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

8

شرح متغیر پیامد
میزان شانت (SaO2)/(1-SvO2-1)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1و2و3و7 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 6میلی 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

فکس
+98 21 5541 9113
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 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
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 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
elhamnaseh63@gmail.com

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
elhamnaseh63@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
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. elhamnaseh63@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جهت دریافت داده ها می توانند درخواستی به آدرس ایمیل زیر ارسال کنند. elhamnaseh63@gmail.com . ظرف 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