پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر استفاده از اکسیژن رسانی با جریان بالا از طریق کانولای بینی(HFNC) با جریان های مختلف، در بهبود علائم تنفسی بیماران مبتلا به انسداد ریوی مزمن (COPD)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اکسیژن تراپی از طریق HFNC با جریان های مختلف، در بهبود علائم تنفسی بیماران مبتلا به COPD در بیمارستان مسیح دانشوری.

طراحی

مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی دارای سه گروه مداخله، با گروه های موازی و یکسویه کور، تصادفی شده و با حجم نمونه 30 بیمار می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی در بیماران مبتلا به COPD مراجعه کننده به بیمارستان مسیح دانشوری تهران که نیازمند بستری و دریافت حمایت تنفسی می باشند، انجام می شوند. داده های جمع آوری شده واقعی و تجربی می باشند. بر اساس اهداف و فرضیات مورد نظر در این مطالعه، شرایط بالینی و پارامترهای بدست آمده از آنالیز گازهای خونی و اسپیرومتری بیماران پس از دریافت اکسیژن رسای جریان بالا از طریق کانولای بینی تحت بررسی قرار خواهد گرفت. تصادفی سازی با استفاده از کدهایب اختصاص یافته به هریک از بیماران و بر اساس شماره پرونده صورت می گیرد. برای درمان هرگونه عارضه احتمالی درمانگر اصلی از گروه ها آگاهی دارد. سایر گروه های کور نگه داشته شده شامل محقق آنالیز کننده داده می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

امضای فرم رضایت نامه کتبی، عدم اینتوباسیون، دیسترس تنفسی هیپوکسمیک

گروه‌های مداخله

بیماران مبتلا به COPD نیازمند بستری و دریافت حمایت تنفسی بر اساس نظر پزشک متخصص درمانگر به 3 گروه تحت درمان با جریانهای مختلف 30 ، 40 و 60 لیتر بر دقیقه تقسیم بندی می شوند. انتقال هوا از طریق کانولای بینی به بیمار انجام خواهد شد و پیش از آغاز اکسیژن تراپی ، نحوه تنفس درست به بیمار آموزش داده می شود. بجز FiO2 ، سایر تنظیمات دستگاه high flow برای هر سه گروه یکسان تنظیم شده و برای اطمینان از رطوبت رسانی مناسب به هوای استنشاقی بیمار، دمای هوای ورودی روی 34 درجه سانتی گراد تنظیم می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

آنالیز گاز خون شریانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160516027929N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۲/۲۹, 19-03-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۲/۲۹, 19-03-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۲۹, 2021-03-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه فخاریان

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده سل و بیماری های ریوی دکتر مسیح دانشوری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2712 2541

آدرس ایمیل

afakharian@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۰۱, 2021-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۱, 2021-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از اکسیژن رسانی با جریان بالا از طریق کانولای بینی(HFNC) با جریان های مختلف، در بهبود علائم تنفسی بیماران مبتلا به انسداد ریوی مزمن (COPD)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از HFNC در بیماران COPD

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

امضای فرم رضایت نامه کتبی عدم اینتوباسیون دیسترس تنفسی هیپوکسمیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

PaCO2 > 65 pH < 7.28 سن کمتر از 18 سال اختلالات قلبی عروقی منع کننده از توانبخشی های تنفسی تشخیص کادر درمانی مبنی بر عدم حضور بیمار از شرکت در این تحقیق

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: ساده. واحد تصادفی سازی: فردی. ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی. بیماران بر اساس کدهای اختصاص یافته به هر بیمار(به کمک شماره پرونده) به 3 گروه تحت درمان با جریانهای مختلف 30 ، 40 و 60 لیتر بر دقیقه تقسیم بندی می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بمنظور پیشگیری از هرگونه عارضه احتمالی، درمانگر اصلی از اختصاص گروه های درمانی آگاهی دارد. بیماران شرکت کننده در مطالعه نیز نسبت به درمانی که دریافت می کنند کور نشده اند. محققان مسئول جمع آوری و آنالیز داده ها از تخصیص گروه های مختلف مطالعه مطلع نمی باشند.

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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان شهید باهنر(نیاوران)، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تاریخ تایید

2021-03-08, ۱۳۹۹/۱۲/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NRITLD.REC.1399.220

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن انسداد ریوی

کد ICD-10

J44

توصیف کد ICD-10

chronic obstructive pulmonary disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حداکثرحجم بازدمي در ثانیه اول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آغاز اکسیژن درمانی، 24 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آغاز اکسیژن درمانی، 24 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

3

شرح متغیر پیامد

ظرفیت حیاتی اجباری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آغاز اکسیژن درمانی، 24 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

4

شرح متغیر پیامد

فشار نسبی دی اکسید کربن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آغاز اکسیژن درمانی، 24 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز VBG

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
Borg scale
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز اکسیژن درمانی، 24 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
CAT score
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز اکسیژن درمانی، 24 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: در این گروه بیماران تحت اکسیژن درمانی از طریق دستگاه high flow قرار می گیرند. جریان اکسیژن انتقالی بیمار روی 30 تنظیم می گردد. برای اطمینان از رطوبت رسانی مناسب به هوای استنشاقی بیمار، دمای هوای ورودی روی 34 درجه سانتی گراد تنظیم می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: در این گروه بیماران تحت اکسیژن درمانی از طریق دستگاه high flow قرار می گیرند. جریان اکسیژن انتقالی بیمار روی 40 تنظیم می گردد. برای اطمینان از رطوبت رسانی مناسب به هوای استنشاقی بیمار، دمای هوای ورودی روی 34 درجه سانتی گراد تنظیم می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: در این گروه بیماران تحت اکسیژن درمانی از طریق دستگاه high flow قرار می گیرند. جریان اکسیژن انتقالی بیمار روی 60 تنظیم می گردد. برای اطمینان از رطوبت رسانی مناسب به هوای استنشاقی بیمار، دمای هوای ورودی روی 34 درجه سانتی گراد تنظیم می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
ماهرخ فرگاه
آدرس خیابان
دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 5050
ایمیل
mahrokhfargah61@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابلان شهید عباس عربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
198396411
تلفن
+98 21 2243 9781
ایمیل
Mpajouhesh@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه فخاریان
موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
دارآباد، بیارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 5050
ایمیل
fakharian_2005@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه فخاریان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
دارآباد، بیارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413c
تلفن
+98 21 2610 5050
ایمیل
fakharian_2005@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ریحانه ظهیری
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوتکنولوژی
آدرس خیابان
دارآباد، بیارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 5050
ایمیل
zahirireyhane@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد