پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر فشار مثبت مداوم و دوفازی راه هوایی بر پارامترهای همودینامیک در بیماران مبتلا به کووید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بیشتر مطالعات قبلی در مورد اثرات ماسک CPAP و BIPAP بر وضعیت همودینامیک، روی بیمارانی که معمولاً شرایط نسبتاً پایداری دارند، انجام شده است و مطالعه ای به مقایسه این دو ماسک در بیماران کرونایی بپردازد یافت نشد.از آنجایی که شواهد نشان می دهد که بیماران مبتلا به کووید-19 دچار مشکلات قلب و عروق و تغییرات همودینامیک می شوند، لذا در مواقع ضروری، استفاده از وسایل کمک تنفسی با کمترین عوارض مد نظر می باشد. با توجه به اینکه در زمینه مقایسه ی عوارض همودینامیک ماسک CPAP و BIPAPبر روی بیماران مبتلا به کوبد-19 مطالعه ای یافت نشد، این مطالعه انجام شد.

طراحی

پس از تصویب پروپوزال و اخذ مجوز کمیته اخلاق دانشگاه، پژوهشگر به بیمارستان مراجعه نموده و بیماران مبتلا به کوبد-19طبق تشخیص پزشک و نتایج آزمایشگاهی و براساس معیار ورود به مطالعه انتخاب خواهند شد. به این صورت که متخصص بر اساس پروتکل اداره نارسایی تنفسی در کووید-19 وزارت بهداشت بیمارانی که نیاز به ونتیلاسیون غیر تهاجمی داشته باشند را انتخاب خواهد کرد. سپس به صورت تصادفی با استفاده از بلوک های جایگشتی، بیماران در دوگروه CPAP و BIPAP قرار خواهند گرفت. بیماران از نظر شدت بیماری کووید در هردو گروه همسان سازی خواهند شد. بعد از مشخص شدن نوع ماسک، وضعیت همودینامیک بیمار(فشارخون سیستولیک، قشارخون دیاستولیک، ضربان قلب)براساس مانیتور متصل به بیمار قبل از تجویز ماسک، بلافاصله بعد از استفاده و پس از 1ساعت، 6ساعت و سپس روزانه تا 3روز در یک ساعت مشخص توسط یک نفر مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان های آموزشی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود:نیاز به تجویز اکسیژن و کاندید روش کمک تنفسی غیر تهاجمی(NIV) طبق نظر پزشک(نیاز به انتوباسیون نداشته باشد)
معیارهای خروج:نیاز به اینتوبه کردن فوری بیمار

گروه‌های مداخله

یک گروه مداخله درمانی با cpap و یک گروه مداخله درمانی با دستگاه bipap

متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای همودینامیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

cbpapc

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210424051061N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۷/۰۷ ,29-09-2021**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۷/۰۷ ,29-09-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۰۷ ,2021-09-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه نیک بین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5722 3513

آدرس ایمیل

nikbeen.nurse@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۱۵ ,2021-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۱۵ ,2021-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر فشار مثبت مداوم و دوفازی راه هوایی بر پارامترهای همودینامیک در بیماران مبتلا به کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر فشار مثبت مداوم و دوفازی راه هوایی در بیماران مبتلا به کووید
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مطالعه سن 20 -60سال نداشتن سابقه بیماری قلبی عروقی نظیر هایپرتانسیون، کبدی ،کلیوی طبق خود اظهاری نیاز به تجویز اکسیژن و کاندید روش کمک تنفسی غیر تهاجمی(NIV) طبق نظر پزشک(نیاز به انتوباسیون نداشته باشد) عدم ممنوعیت استفاده از ماسک تشخیص قطعی عفونت کرونا ویروس توسط پزشک و نتایج آزمایشگاهی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نیاز به اینتوبه کردن فوری بیمار سطح هوشیاری بر اساس مقیاس گلاسکو کمتر از 15 هر گونه تغییر وضعیت در بیمار که روند درمان را تحت تاثیر قرار دهد به عنوان مثال فشارخون کمتر از90mmhg علی رغم مایع درمانی یا استفاده از وازوپروسورها
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
دراین مطالعه ابتدا افراد به صورت در دسترس و براساس معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه شده و سپس با استفاده از بلوک های جایگشتی در دو گروه ماسک CPAP و ماسک BIPAP تخصیص خواهند یافت. در این روش، اگر گروه cpap را A، گروه bipap را B در نظر بگیریم، 6 حالت ممکن در بلوک های 4 تایی AABB- BBAA- ABAB- BABA-BAAB-ABBA خواهند بود که به هر بلوک یک عدد اختصاص خواهد یافت و هر بار به صورت قرعه کشی یک عدد انتخاب و بیماران به ترتیب وارد مطالعه خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دراین مطالعه شرکت کنندگان، پرسنل بهداشتی درمانی (پزشکان، پرستاران، فیزیوتراپیست ها، و غیره) که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارند، از تخصیص نوع دستگاه استفاده شده و هدف پژوهش اطلاع ندارند.
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 گناباد
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، خیابان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
5722381522
تاریخ تایید
2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.GMU.REC.1400.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید-19
کد ICD-10
B34.2
توصیف کد ICD-10
Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره پارامترهای همودینامیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تجویز ماسک، بلافاصله بعد از استفاده و پس از 1ساعت، 6ساعت و سپس روزانه تا 3روز در یک ساعت مشخص توسط یک نفر مورد بررسی قرار خواهد گرفت.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ متصل به بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین اشباع اکسیژن، میانگین فشارخون، میانگین تعداد نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
براساس مانیتور متصل به بیمار قبل از تجویز ماسک، بلافاصله بعد از استفاده و پس از 1ساعت، 6ساعت و سپس روزانه تا 3روز در یک ساعت مشخص توسط یک نفر مورد بررسی قرار خواهد گرفت.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ متصل به بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این پژوهش از دستگاه CPAP شرکت سازنده سعادت و venet استفاده می شود. دستگاه CPAP با استفاده از یک پمپ هوا، جریان هوا را با فشار تنظیم شده توسط ماسک به بیمار منتقل می کند تنظیمات دستگاه بر اساس اطلاعات مندرج در تست خواب توسط پزشک یا کارشناس متخصص تنظیم می شود. این تنظیمات شامل پارامترهایی مانند تعداد آپنه؛ دامنه فشار قابل تنظیم: 20 - 4 سانتیمتر آب؛ تنظیم فشار: 3 - 0 سانتیمتر آب؛ فشار اولیه قابل تنظیم به وسیله بیمار؛ تنظیمات دستگاه با دکمه؛ چراغ LED روی دستگاه؛ ذخیره ، محاسبه و قابلیت بازخوانی اطلاعاتی مانند میانگین کل ساعات درمان است.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در این پژوهش از دستگاه BIPAP شرکت سازنده فیشر و resmed استفاده می شود که شامل یک محفظه مرطوب کننده-لوله خرطومی و ماسک استکه تنظیمات آن شامل IPAP-EPAP می باشد(IPAP حداکثر فشار را در زمان دم اعمال میکند و EPAP حداقل فشار در زمان بازدم را اعمال می کند).

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان های آموزشی درمانی وابسته به علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول
دکتر کوکب بصیری مقدم

آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، خیابان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر
گناباد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
5722381522

تلفن
+98 51 5722 3551

ایمیل
k.basiri@gmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول
دکتر کوکب بصیری مقدم

آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، خیابان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر
گناباد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
5722381522

تلفن
+98 51 5722 3513

ایمیل
k.basiri@gmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول
دکتر کوکب بصیری مقدم

آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، خیابان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر
گناباد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
5722381522

تلفن
+98 51 5722 3513

ایمیل
k.basiri@gmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر کوکب بصیری مقدم
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، خیابان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
5722351322
تلفن
+98 51 5722 3513
ایمیل
k.basiri@gmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر کوکب بصیری مقدم
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، خیابان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
5722351322
تلفن
+98 51 5722 3513
ایمیل
k.basiri@gmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر کوکب بصیری مقدم
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، خیابان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
5722381522
تلفن
+98 51 5722 3815
ایمیل
k.basiri@gmu.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
مصداق ندارد
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
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از اتمام طرح
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
برای پژوهش
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ادرس ایمیل محقق
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ادرس ایمیل محقق
سایر توضیحات