پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر تهویه مکانیکی با مد APRV-LTV بر گازهای خون شریانی, شاخص های تهویه و علائم حیاتی بیماران مبتلا به کووید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر تهویه مکانیکی با مد APRV-LTV بر گازهای خون شریانی, شاخص های تهویه و علائم حیاتی بیماران مبتلا به کووید-19

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دارای یک گروه کنترل، با گروه های موازی. حجم نمونه 70 بیمار است که با روش بلوک های تصادفی به گروه های مداخله و کنترل اختصاص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش های مراقبت های ویژه بیمارستان شهید بهشتی قم انجام خواهد شد. در این مطالعه کورسازی انجام نخواهد شد. در گروه کنترل بیماران با مد تهویه مکانیکی SIMV تهویه خواهند شد. در گروه مداخله بیماران با مد تهویه مکانیکی APRV-LTV تهویه خواهند شد. در مراحل بلافاصله قبل، 2 و 4 ساعت پس از شروع تهویه، شاخص های تنفسی و علائم حیاتی بیماران اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال؛ داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه.

گروه‌های مداخله

بیماران گروه مداخله با استفاده از مد تهویه مکانیکی APRV-LTV تهویه خواهند شد. بیماران گروه کنترل با استفاده از مد تهویه مکانیکی SIMV تهویه خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پایداری سازی علائم حیاتی و شاخص های تنفسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150724023314N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۶/۱۳, 04-09-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۶/۱۳, 04-09-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۱۳, 2021-09-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد عباسی نیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3242 4753

آدرس ایمیل

mabasiniya@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۲۰, 2021-09-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۲۰, 2021-11-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تهویه مکانیکی با مد APRV-LTV بر گازهای خون شریانی, شاخص های تهویه و علائم حیاتی بیماران مبتلا به کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تهویه مکانیکی با مد APRV-LTV در بیماران مبتلا به کووید-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال عدم ابتلا به بیماری های مزمن تنفسی مثل COPD داشتن لوله داخل تراشه و متصل بودن به تهویه مکانیکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف بیمار از شرکت در مطالعه پایدار نبودن علائم حیاتی بیمار

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مشارکت کننده ها با استفاده از روش بلوک های تصادفی به گروه های مداخله و کنترل اختصاص داده خواهند شد. برای تصادفی سازی به روش بلوک بندی از لینک "https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists" استفاده خواهد شد. بدین منظور تعداد نمونه مورد هدف (100نمونه با احتساب ریزش نمونه)، تعداد گروه (دو گروه A و B) و تعداد بولک (۴) وارد خواهند شد و سامانه لیستی از بلوک های ۴ تایی را در اختیار پژوهشگر قرار خواهد داد. بر اساس لیست خروجی، مشخص خواهد شد بیمارانی که به ترتیب وارد مطالعه می شوند در کدام گروه باید قرار داده شوند. موارد A نشان دهنده گروه مداخله و موارد B نشان دهنده گروه کنترل خواهند بود.

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 دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

قم، خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تاریخ تایید

2021-07-14, ۱۴۰۰/۰۴/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1400.065

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل، 2 و 4 ساعت پس از شروع تهویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل، 2 و 4 ساعت پس از شروع تهویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

3

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل، 2 و 4 ساعت پس از شروع تهویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

4

شرح متغیر پیامد

میزان کمپلیانس استاتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل، 2 و 4 ساعت پس از شروع تهویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

5

شرح متغیر پیامد

نسبت PaO2/FiO2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل، 2 و 4 ساعت پس از شروع تهویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

6

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل، 2 و 4 ساعت پس از شروع تهویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از ۲۴ ساعت بعد از شروع تهویه مکانیکی تا ۷ روز، هر روز صبح، بیماران به مدت ۴ ساعت با مد APRV-LTV تهویه می شدند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: از ۲۴ ساعت بعد از شروع تهویه مکانیکی تا ۷ روز، هر روز صبح، بیماران به مدت ۴ ساعت با مد SIMV تهویه می شدند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی قم

نام کامل فرد مسوول

محمد عباسی نیا

آدرس خیابان

قم، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

+98 25 3612 2112

ایمیل

armak1364@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://muq.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

محمد عباسی نیا

آدرس خیابان

قم، خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم.

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تلفن

+98 25 3107 1100

ایمیل

armak1364@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

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 قم

نام کامل فرد مسوول

محمد عباسی نیا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

قم، خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم.

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تلفن

+98 25 3107 1100

ایمیل

armak1364@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

محمد عباسی نیا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان
قم، خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم.
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
9345637169
تلفن
+98 25 3107 1100
ایمیل
armak1364@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
محمد عباسی نیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
قم، خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم.
شهر
ایران
استان
قم
کد پستی
9345637169
تلفن
+98 25 3107 1100
ایمیل
armak1364@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست