پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای نتایج درمان با تهویه فشار مثبت بر اساس تیتراسیون روزانه و شبانه در مبتلایان به سندرم هایپوونتیلاسیون مرتبط با چاقی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای نتایج درمان با تهویه فشار مثبت بر اساس تیتراسیون روزانه و شبانه در مبتلایان به سندرم هایپوونتیلاسیون مرتبط با چاقی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه های موازی، تصادفی سازی به وسیله جدول اعداد تصادفی روی 122 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

نحوه انجام: بیماران مورد نظر بعد از تصادفی سازی به دو گروه تقسیم شده و تیتراسیون روزانه و شبانه با تهویه با فشار مثبت برایشان انجام شد و کورسازی یک سویه شرکت کنندگان صورت گرفت. محل انجام: شهر اصفهان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: مبتلایان به سندرم هایپوونتیلاسیون مرتبط با چاقی که سن 18 سال یا بالاتر دارند عدم ورود: مبتلایان به بیماری های ریوی انسدادی یا تحدیدی، اسکولیوز

گروه‌های مداخله

گروه درمان با تهویه با فشار مثبت بر اساس تیتراسیون روزانه و گروه درمان با نهویه با فشار مثبت بر اساس تیتراسیون شبانه

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین و مقایسه میانگین درصد اشباع اکسیژن خون، تعیین و مقایسه میانگین نمره پرسشنامه ESS، تعیین و مقایسه میانگین فشار دی اکسید کربن خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170512033930N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۹/۱۱, 02-12-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۹/۱۱, 02-12-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۱۱, 2021-12-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروغ سلطانی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3224 0059

آدرس ایمیل

f.soltaninejad@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۰۱, 2021-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۹, 2022-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای نتایج درمان با تهویه فشار مثبت بر اساس تیتراسیون روزانه و شبانه در مبتلایان به سندرم هایپوونتیلاسیون مرتبط با چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج درمان با تهویه فشار مثبت براساس تیتراسیون روزانه و شبانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلایان به سندرم هایپوونتیلاسیون مرتبط با چاقی سن بالای 18 سال عدم ابتلا به بیماری ریوی انسدادی مزمن عدم ابتلا به بیماری ریوی تحدیدی عدم ابتلا به اختلالات دیواره قفسه سینه ایندکس توده بدنی بالای 35 دی اکسید کربن شریانی بالای 45

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مبتلایان به بیماری ریوی انسدادی اسکولیوز مبتلایان به بیماری ریوی تحدیدی سن زیر 18 سال نارسایی قلبی (برون ده قلبی<40%) میزان Fev1/FVC کمتر از 70
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: **122**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش بلوکی انجام میگیرد. بلوکها 8 تایی شامل 4 شرکت کننده برای گروه شب و 4 شرکت کننده در گروه روز میباشد. برای سهولت کار از نرم افزار epi-info-7 استفاده میگردد.
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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان شمس آبادی، چهارراه قصر، ساختمان قصر نور، واحد 409
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8135613193
تاریخ تایید
2020-03-30, ۱۳۹۹/۰۱/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1399.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری هایپوونتیلاسیون مرتبط با چاقی
کد ICD-10
E66.2
توصیف کد ICD-10
Extreme obesity with alveolar hypoventilation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار دی اکسید کربن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه کاپنوگراف

2

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه پالس اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد
نمره جدول خواب الودگی اپوورس(ess)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با جدول خواب الودگی اپوورس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: درمان با تهویه فشار مثبت بر اساس تیتراسیون روزانه با دستگاه بای پپ یا سی پپ مارک ResMed به مدت حداقل 4 ساعت در شبانه روز به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان با تهویه فشار مثبت بر اساس تیتراسیون شبانه با دستگاه بای پپ یا سی پپ مارک ResMed به مدت حداقل 4 ساعت در شبانه روز به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بامداد
نام کامل فرد مسوول
مرضیه قاسمی
آدرس خیابان
خیابان شیخ مفید
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8156163161
تلفن
+98 31 3521 4295
ایمیل
ghasemi.md.67@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فروغ سلطانی نژاد
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
f.soltaninejad@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فروغ سلطانی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان شمس آبادی، چهارراه قصر، ساختمان قصر نور، واحد 409
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8134654669
تلفن
+98 31 3224 0059
ایمیل
f.soltaninejad@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فروغ سلطانی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان شمس آبادی، چهارراه قصر، ساختمان قصر نور، واحد 409
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8134654669
تلفن
+98 31 3224 0059
ایمیل
f.soltaninejad@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فروغ سلطانی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان شمس آبادی، چهارراه قصر، ساختمان قصر نور، واحد 409
شهر
اصفهان

استان
اصفهان
کد پستی
8134654669
تلفن
+98 31 3224 0059
ایمیل
f.soltaninejad@med.mui.ac.ir

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