پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر اندازه گیری فشار داخل مری جهت تنظیم دستگاه تهویه غیر تهاجمی فشار مثبت جهت پیشگیری از آسیب هوایی ریه در مقایسه با گروه کنترل در بیماران مبتلا به کووید ۱۹ تحت حمایت تنفسی بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر اندازه گیری فشار داخل مری جهت تنظیم دستگاه تهویه غیرتهاجمی با فشار مثبت جهت پیشگیری از آسیب هوایی ریه در بیماران مبتلا به کرونا تحت حمایت تنفسی بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی ۹۰ بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار رندومایزر استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به کووید ۱۹ بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام رضا وارد مطالعه شده و به دو دسته تقسیم می شوند. گروه اول با اندازه گیری فشار داخل مری و گروه دوم بر اساس دستورالعمل های بیهوشی به صورت گروه کنترل تنظیمات تهویه غیرتهاجمی شان تنظیم می شود. محقق و آنالیز کننده آماری متوجه گروه های مطالعه نمی شوند. سرانجام اطلاعات از نظر تاثیر در کاهش باروتروما بررسی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:بیماران مبتلا به کووید ۱۹ با پی سی آر یا سیتی اسکن مثبت، بستری در بخش مراقبت های ویژه، بیمار در حال دریافت تهویه غیر مکانیکی باشد، بیمار از طریق لوله تغذیه معده ای تغذیه شود

گروه‌های مداخله
بیماران به دو دسته تقسیم می شوند. دسته اول از طریق اندازه گیری فشار داخل مری آن ها تنظیمات تهویه غیرتهاجمی شان اندازه گیری می شود ، دسته دوم بر اساس دستورالعمل های بیهوشی توسط متخصص بیهوشی تنظیمات تهویه غیر تهاجمی شان اندازه گیری می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
آسیب هوایی ریه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200612047740N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-18, ۱۴۰۱/۰۳/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-18, ۱۴۰۱/۰۳/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-06-18, ۱۴۰۱/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین نادری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3568 5233
آدرس ایمیل
hossein.naderi1374@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر اندازه گیری فشار داخل مری جهت تنظیم دستگاه تهویه غیر تهاجمی فشار مثبت جهت پیشگیری از آسیب هوایی ریه در مقایسه با گروه کنترل در بیماران مبتلا به کووید ۱۹ تحت حمایت تنفسی بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اندازه گیری فشار داخل مری جهت پیشگیری از آسیب هوایی ریه در بیماران مبتلا به کووید ۱۹ تحت حمایت تنفسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به کووید ۱۹ با پی سی آر یا سیتی اسکن مثبت بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمار در حال دریافت تهویه غیر مکانیکی باشد بیمار از طریق لوله تغذیه معده ای تغذیه شود رضایت آگاهانه بیمار یا ولی قانونی وی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات انعقادی خونریزی گوارشی سابقه شکستگی و ضربه به قاعده جمجمه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت آسان بر اساس معیار های ورود انتخاب و به طورتصادفی توسط نرم افزارRandomization (https://www.randomizer.org/) در 2 گروه آ و ب که هر کدام شامل 45 نفر هستند، تقسیم می شوند.در این نرم افزار اعداد ۱ تا ۹۰ وارد نرم افزار شده و در یک نوبت به طور تصادفی اعداد یک تا نود را می چیند تا تعداد افرادی که در هرگروه قرار می گیرند برابر باشند. اعداد مخفی باقی مانده و به ترتیب ورود افراد به مطالعه هر عدد به ترتیبی که نرم افزار خروجی داده آشکار می شود و در صورتی که عدد بین ۱تا ۴۵ باشد در گروه اول و در صورتی که بین ۴۶ تا ۹۰ باشد در گروه دوم قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به دو گروه آ و ب تقسیم می شوند و در دو قسمت جدا نگهداری می شوند. نحوه انجام مطالعه برای هر گروه شرح داده می شود. اطلاعات توسط مراقب بالینی جمع آوری شده و محقق و آنالیز کننده داده ها از گروه بیماران اطلاع ندارند و پس از تجزیه و تحلیل داده ها کدها رمز گشایی می شوند تا سوگیری توسط آن ها ایجاد نشود.

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 ارتش

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تاریخ تایید

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1400.305

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-۱۹

کد ICD-10

U.07

توصیف کد ICD-10

COVID-19 Disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار داخل مری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فشار داخل مری روزانه دو بار (صبح و عصر) و حین دریافت تهویه غیر تهاجمی تا زمانی که بیمار در بخش مراقبت های ویژه بستری است اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانومتر

2

شرح متغیر پیامد

تعداد افراد دچار باروتروما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع تهویه غیر تهاجمی تا زمان ایجاد باروتروما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ثبت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه دو بار (صبح و عصر) و حین دریافت تهویه غیر تهاجمی تا زمانی که بیمار در بخش مراقبت های ویژه بستری است.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان اقامت در بخش مراقبت های ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان ورود به بخش مراقبت های ویژه تا زمان ترخیص از آن یا زمان فوت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و ثبت

3

شرح متغیر پیامد
اختلاف فشار ریوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اختلاف فشار ریوی روزانه دو بار (صبح و عصر) و حین دریافت تهویه غیر تهاجمی تا زمانی که بیمار در بخش مراقبت های ویژه بستری است اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانومتر

4

شرح متغیر پیامد
زمان ایجاد آسیب هوایی ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعداد روزها از زمان شروع تهویه غیر تهاجمی تا زمان ایجاد آسیب هوایی ریه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و ثبت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: لوله معده بیماران بالا کشیده شده و به مانومتر متصل شده و فشار داخل مری آن ها اندازه گیری می شود. تنظیمات تهویه طوری تنظیم می شود که اختلاف فشار ریوی بین ۱۰-۰ سانتی متر آب باقی بماند و در صورتی که بیش از ۳۵ تا ۴۰ سانتی متر آب باشد تنظیمات دستگاه کاهش داده می شود تاباروتروما رخ ندهد. سرانجام میزان بروز باروتروما در این گروه اندازه گیری می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران این دسته اندازه گیری روزانه فشار داخل مری ندارند و از طریق دستورالعمل های بیهوشی که توسط متخصص بیهوشی(مجری طرح) برایشان تنظیمات تهویه تنظیم می شود و میزان بروز باروتروما در این گروه اندازه گیری می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا رفیعی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
hossein.naderi1374@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجتبی یوسفی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
research@ajaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
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 ارتش
نام کامل فرد مسوول

حسین نادری
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده ، دانشگاه علوم پزشکی ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 6350
فکس
ایمیل
hossein.naderi1374@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
حسین نادری
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 31 3568 5233
فکس
ایمیل
hossein.naderi1374@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
حسین نادری
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 31 3568 5233
فکس
ایمیل
hossein.naderi1374@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط علایم ثبت شده قابل انتشار است بدون ذکر نام شرکت کننده ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6ماه پس از چاپ نتایج الی یک سال پس از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درخواست کتبی از طریق پست الکترونیک(hossein.naderi1374@gmail.com) و موافقت حوزه معاونت پژوهشی دانشگاه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با مکاتبه با نویسنده مسیول از طریق ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ایمیل به نویسنده ، طی یک هفته کسب موافقت از دانشگاه سپس به در خواست کننده اطلاع داده می شود و حداکثر مجموع دسترسی 10 روز کاری طول می کشد.
سایر توضیحات