پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر تنظیمات ونتیلاتور بر اساس کسر ضخامت دیافراگم بر پیشگیری از آتروفی دیافراگم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ما در این مطالعه در پی بررسی تاثیر تنظیمات ونتیلاتور بر اساس کسر ضخامت دیافراگم بر آتروفی دیافراگم هستیم.

طراحی

کارآزمايي باليني تصادفي شده موازی، دوسوکور و شاهد دار تصادفی سازی شده ، برروی 40 بیمار مسمومیت بدحال بستری در بخش مراقبتهای ویژه. تولید توالی تصادفی از طریق سایت randomization.com انجام خواهد گرفت . نوع تصادفی سازی به صورت بلوک های 4 تایی انجام خواهد گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش های مراقبت های ویژه بیمارستان امام رضا (ع) صورت می پذیرد.برروی 40 بیمار مسمومیت بدحال بستری در بخش مراقبتهای ویژه که در 24 ساعت گذشته انتوبه شده است در این مطالعه در گروه مداخله در بازه تنظیمات معمول ونتیلاتور روی مود pcv،تنظیمات بر اساس DTFصورت می پذیرد. در صورتی که DTF بالای 30 درصد باشد فشار دمی افزایش و در صورتی که کمتر از 15 درصد باشد فشار دمی کاهش می یابد.گروه کنترل تنظیمات معمول ونتیلاتور اعمال می گردد .محقق و ارزیابی کننده پیامد از گروهی که بیماران در آن قرار دارند اطلاعی ندارد و آنالیز کننده از گروهی که بیماران در آن قرار دارند اطلاعی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مسمومین انتوبه : 1. بالای 18 سال 2. دارای رضایت اگاهانه (از خانواده) 3. در 24 ساعت گذشته انتوبه شده باشد. و روی (مود فشاری کنترله در ونتیلاتور) باشد. 4. عدم وجود این دسته از بیماری ها : بیماری ریوی ، میوپاتی ، بیماری مغزی ، بیماری بافت همبند 5. عدم مسمومیت با مواردی که باعث فلجی عضلانی می گردند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: در بازه تنظیمات معمول ونتیلاتور روی مود pcv (مود کنترله فشاری) ، ونتیلاتوربر اساس DTF تنظیم می شود. در این مطالعه در گروه مداخله، هر روز سونو گرافی دیافراگم انجام می شود و DTF محاسبه می گردد، در صورتی که DTF بالای 30 درصد باشد در همین بازه ایجاد حجم جاری 6 تا 8 سی سی بر کیلوگرم؛ فشار دمی افزایش و در صورتی که DTF کمتر از 15 درصد باشد ، در همین بازه ؛ فشار دمی کاهش می یابد.

متغیرهای پیامد اصلی

آتروفی دیافراگم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190510043545N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۸/۱۵ ,06-11-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۸/۱۵ ,06-11-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۱۵ ,2023-11-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید جواد پورافضلی فیروزابادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3728 2267

آدرس ایمیل

sjvdpurafzali@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۳۰ ,2023-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۰۱ ,2024-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تنظیمات ونتیلاتور بر اساس کسر ضخامت دیافراگم بر پیشگیری از آتروفی دیافراگم

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تنظیمات ونتیلاتور بر پیشگیری از آتروفی دیافراگم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بالای 18 سال دارای رضایت اگاهانه (از خانواده) در 24 ساعت گذشته انتوبه شده باشد. روی (مود فشاری کنترله در ونتیلاتور) باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود بیماری های همراه (مانند : بیماری ریوی ، میوپاتی ، بیماری مغزی ، بیماری بافت همبند) عدم مسمومیت با مواردی که باعث فلجی عضلانی می گردند.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قـانون تخصـيص تصـادفي سـادهتـرين روش تصادفي سـازي محـدود مـيباشـد. ايـن روش نمايانگر يك بلوك بزرگ براي كـل حجـم نمونه است، بدان معني كه توازن در تعداد افراد تخصيص يافته به هر يك از گروه هـا در پايـان مطالعه حاصل خواهد شد . بدين منظور محققان ابتدا يك حجم نمونـه كلي را تعيين نمـوده(40 نفر) سـپس بـه طـور تصـادفي مجموعـهاي از آنـان را بـه گـروه A تخصـيص داده و باقيمانده را به گروه B . .بـراي مثـال در يك مطالعه با حجم نمونه 40 نفـره، 20 تـوپ براي گروه مداخله A و 20 تـوپ بـراي گـروه كنترل B داخـل يـك ظـرف قرعـه كشـي قـرار ميگيرد و سپس به طور تصادفي توپها بـدون جايگزيني از ظرف خـارج شـده و تـوالي ايجـاد شـــده ثبـــت مـــيشـــود. لازم به ذکر است تولید توالی تصادفی از طریق سایت randomization.com انجام خواهد گرفت . روش پنهان سازی تخصیص : پاکت های سربسته واحد تصادفی سازی: فردی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه محقق و ارزیابی کننده پیامد از گروهی که بیماران در آن قرار دارند اطلاعی ندارد. در این مطالعه آنالیز کننده داده ها از گروهی که بیماران در آن قرار دارند اطلاعی ندارد.

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد - خیابان ابن سینا - میدان امام رضا (ع) - بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تاریخ تایید

2023-02-28, ۱۴۰۱/۱۲/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.IRH.REC.1401.082

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آتروفی دیافراگم

کد ICD-10

J95.850

توصیف کد ICD-10

Mechanical complication of respirator

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت دیافراگم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه برای 3 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اولتراسونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کسر ضخامت دیافراگمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه برای 3 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اولتراسونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در بازه تنظیمات معمول ونتیلاتور روی مود pcv (مود کنترله فشاری) ، ونتیلاتوربر اساس DTF تنظیم می شود. در صورتی

که DTF (diaphragm thickening fraction) بالای 30 درصد باشد فشار دمی افزایش و در صورتی که کمتر از 15 درصد باشد فشار دمی کاهش می یابد.در این مطالعه در گروه مداخله، هر روز سونو گرافی دیافراگم انجام می شود و DTF محاسبه می گردد، در صورتی که DTF بالای 30 درصد باشد در همین بازه ایجاد حجم جاری 6 تا 8 سی سی بر کیلوگرم؛ فشار دمی افزایش (تنظیمات به سمت 8 سی سی بر کیلوگرم میل می کند) و در صورتی که DTF کمتر از 15 درصد باشد ، در همین بازه ؛ فشار دمی کاهش می یابد.(تنظیمات به سمت 6 سی سی بر کیلوگرم میل میکند)

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تنظیمات معمول ونتیلاتور اعمال می گردد .در تنظیمات معمول ونتیلاتور در مود PCV (مود فشاری کنترله در ونتیلاتور) ، فشار دمی به گونه ای تنظیم می شود که بیمار حجم جاری بین 6 تا 8 میلی لیتر بر کیلوگرم داشته باشد و حداکثر فشار دمی از 30 سانتی متر آب افزایش نیابد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

سید جواد پورافضلی فیروزآبادی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا ، میدان امام رضا (ع) ، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

+98 936 624 9277

ایمیل

sjvdpurafzali@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید جواد پورافضلی فیروزابادی

آدرس خیابان

مشهد- خیابان ابن سینا - میدان امام رضا - بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

+98 936 624 9277

ایمیل

sjvdpurafzali@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید جواد پورافضلی فیروزابادی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا- میدان امام رضا - بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

+98 936 624 9277

ایمیل

sjvdpurafzali@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید جواد پورافضلی فیروزابادی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان
خیابان ابن سینا- میدان امام رضا - بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 936 624 9277
ایمیل
sjvdpurafzali@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید جواد پورافضلی فیروزابادی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا- میدان امام رضا - بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 936 624 9277
ایمیل
sjvdpurafzali@yahoo.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط پیامد های مورد مطالعه در یک مقاله پژوهشی منتشر می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
همزمان با چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنالیز جهت مقالات مروری و متا آنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به این ایمیل مکاتبه شود: sjvdpurafzali@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در ایمیل درخواستی این موارد واضحا توضیح داده شود: - نحوه استفاده از اطلاعات - جزییات تحقیقی که میخواهد از این اطلاعات استفاده کند. - مشخصات دقیق در خواست دهنده پس از بررسی این موارد فورا پاسخ داده خواهد شد
سایر توضیحات