

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی، دوسوکور و شاهد دار تصادفی سازی شده، بر روی 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. بر روی 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 DTF صورت 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 آگاهانه (از خانواده) 3. در 24 ساعت گذشته انتوبه شده باشد. و روی (مود فشاری کنترل در ونتیلاتور) باشد. 4. عدم وجود این دسته از بیماری ها: بیماری ریوی، میوپاتی، بیماری مغزی، بیماری یافت همبند 5. عدم مسمومیت یا مواردی که باعث فلجی عضلانی می گردند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: در بازه تنظیمات معمول ونتیلاتور روی مود PCV (مود کنترل فشاری)، ونتیلاتور بر اساس DTF تنظیم می شود. در این مطالعه در گروه مداخله، هر روز سونوگرافی 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: 06-11-2023, 1402/08/15

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-11-2023, 1402/08/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-11-06, 1402/08/15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید جواد پورافضلی فیروزآبادی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2267 3728 51 98+

#### آدرس ایمیل

sjvdpurafzali@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-21, 1402/08/30

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-20, 1403/01/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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 آگاهانه (از خانواده) در 24 ساعت گذشته اتوبه شده باشد. روی (مود فشاری کنترل در ونتیلاتور) باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود بیماری‌های همراه (مانند: بیماری ریوی، میوپاتی، بیماری مغزی، بیماری بافت همبند) عدم مسمومیت با موادی که باعث فلجی عضلانی می‌گردند.

### سن

از سن 18 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق 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

قانون تخصیص تصادفی ساده‌ترین روش تصادفی سازی محدود می‌باشد. این روش نمایانگر یک بلوک بزرگ برای کل حجم نمونه است، بدان معنی که توازن در تعداد افراد تخصیص یافته به هر یک از گروه‌ها در پایان مطالعه حاصل خواهد شد. بدین منظور محققان ابتدا یک حجم نمونه کلی را تعیین نموده (40 نفر) سپس به طور تصادفی مجموعه‌های از آنان را به گروه A تخصیص داده و باقیمانده را به گروه B. برای مثال در یک مطالعه با حجم نمونه 40 نفره، 20 توپ برای گروه مداخله A و 20 توپ برای گروه کنترل B داخل یک ظرف قرعه کشی قرار می‌گیرد و سپس به طور تصادفی توپها بدون جایگزینی از ظرف خارج شده و توالی ایجاد شده ثبت می‌شود. لازم به ذکر است تولید توالی تصادفی از طریق سایت randomization.com انجام خواهد گرفت. روش پنهان سازی تخصیص: پاکت‌های سر بسته واحد تصادفی سازی: فردی

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 داده‌ها 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

### 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, 1401/12/09

#### 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 کنترل فشاری)، ونتیلاتور بر اساس DTF تنظیم می‌شود. در صورتی

9137913316

تلفن

9277 624 936 98+

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

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 سونوگرافی 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 کنترل 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

9277 624 936 98+

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 فیروزآبادی

آدرس خیابان

مشهد- خیابان ابن سینا - میدان امام رضا - بیمارستان امام رضا

(ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید جواد پورافضلی فیروزآبادی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

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 جزئیات 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 واضحاً توضیح داده شود: - نحوه

استفاده از اطلاعات - جزئیات تحقیقی که میخواهد از این اطلاعات استفاده کند. - مشخصات دقیق در خواست دهنده پس از بررسی این

موارد فوراً پاسخ داده خواهد شد

**سایر توضیحات**

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

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

9277 624 936 98+

ایمیل

sjvdpurafzali@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید جواد پورافضلی فیروزآبادی

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

9277 624 936 98+